



UNIVERSIDADE DA BEIRA INTERIOR  
Ciências da Saúde

**Enurese Noturna nos Jovens: Caracterização  
Patológica e Abordagem Terapêutica**  
**Experiência Profissionalizante na Vertente de  
Farmácia Comunitária, Hospitalar e Investigação**

**Maria de Sousa Silva Lopes**

Relatório de estágio para obtenção do Grau de Mestre em  
**Ciências Farmacêuticas**  
(Ciclo de Estudos Integrado)

Orientador: Prof. Doutor Samuel Silvestre  
Co-orientador: Dra. Vanda Bento

**Covilhã, Outubro de 2013**

Folha em branco

“A parte que ignoramos é muito maior que tudo o que sabemos”.

-Platão

“Qualquer novo conhecimento provoca dissoluções e novas integrações”.

-Hofmannsthal, Hugo

Folha em branco

# Dedicatória

Aos meus pais, por todo o amor, apoio, incentivo e paciência,  
Ao meu irmão, pela coragem e determinação,  
Ao Miguel, pelo amor, apoio, confiança e motivação incondicional,  
Aos meus amigos de quatro patas pela companhia inestimável.

Folha em branco

# Agradecimentos

Este trabalho não seria possível sem a colaboração de muitas pessoas que me brindaram com a sua ajuda, os seus conhecimentos e o seu apoio.

Quero agradecer a todos vós o que fizeram por mim, para que este trabalho saísse da melhor maneira possível.

Ao Professor Doutor Samuel Silvestre, pela dedicação e ajuda. Obrigado pelos conselhos tanto científicos como humanos e pela confiança que depositou em mim.

À Dra. Vanda Bento Anacleto, por todos os conhecimentos que me transmitiu ao longo desta caminhada. Obrigado pelos importantes comentários e sugestões.

Ao Dr. Miguel Freitas pelo valor profissional e humano. Obrigado por todo o apoio na parte estatística.

Ao Conselho de Administração do Hospital Fernando Fonseca, pela disponibilização dos dados que permitiram a concretização deste projeto.

À Farmácia Colonial pela colaboração, simpatia e cuidado com que me receberam.

Aos Serviços Farmacêuticos, Serviço de Aprovisionamento e equipa da UCIP do Hospital Amato Lusitano pelos preciosos ensinamentos.

Ao corpo de docentes que colaborou na minha formação ao longo do meu percurso académico.

À Universidade da Beira Interior por ter proporcionado a realização deste sonho.

Ao laboratório farmacêutico “Ferring Portuguesa” pela informação cedida.

A todas as pessoas que de uma forma ou de outra contribuíram para a realização deste trabalho.

A todos os meus amigos que dividiram comigo alegrias, bons e maus momentos ao longo destes anos.

Ao meu país.

Muito obrigado!

Folha em branco



# Resumo

A presente dissertação encontra-se organizada em três capítulos.

O primeiro capítulo aborda as atividades desenvolvidas durante o estágio na Farmácia Colonial, e o conhecimento que delas derivou.

O segundo capítulo é o retrato do trabalho desenvolvido aquando do estágio na Unidade Local de Saúde de Castelo Branco (ULSCB).

O terceiro capítulo aborda o trabalho de investigação intitulado “Enurese Noturna nos Jovens: Caracterização Patológica e Abordagem Terapêutica”. A Enurese Noturna (EN) é a emissão involuntária de urina durante a noite, após os 5 anos de idade. A etiologia do distúrbio ainda não é clara, tendo sido propostas várias teorias fisiopatológicas. Apesar de existirem poucos dados epidemiológicos em Portugal nos jovens (pré-adolescentes e adolescentes), a revisão da literatura estrangeira aponta para uma diminuição da prevalência com a idade e para um aumento progressivo dos doentes com graves sintomas enuréticos. Os estudos apontam também para uma franca dificuldade em tratar estes doentes.

O presente trabalho nasceu da necessidade e do interesse em estudar a EN nos jovens. Os objetivos a que nos propusemos foram caracterizar a população de jovens com EN, a partir da consulta de Nefrologia Pediátrica no Hospital Fernando Fonseca (HFF), verificar a abordagem terapêutica utilizada, bem como a resposta e adesão ao tratamento. Para tal, realizou-se um estudo longitudinal retrospectivo, descritivo, baseado na consulta dos processos clínicos dos jovens com primeira consulta entre Janeiro de 2005 e Dezembro de 2011. Os dados recolhidos foram analisados utilizando o programa Microsoft Excel®.

No estudo foram incluídos 38 jovens (sendo 26/38 (68,4%) do sexo masculino), com idades entre os 9 e os 15 anos ( $11,6 \pm 1,69$  anos). A EN era Primária em 35/38 (92,1%) e Polissintomática em 29/38 (76,3%). Dos doentes que tinham indicação para a realização de ecografia com avaliação da capacidade vesical, 13/20 (65,0%) tinham capacidade vesical reduzida. A maioria dos doentes, 23/38 (60,5%), tinha episódios de EN mais de uma vez por semana. Em 31/38 (81,6%) doentes havia pelo menos uma comorbilidade associada.

Nos doentes com EN Monossintomática (n=9), o alarme foi recomendado a 5/9 (55,5%), não tendo sido adquirido por nenhum. A Desmopressina em monoterapia foi prescrita a 8/9 (88,8%), tendo havido resposta positiva em 4 casos e nos restantes doentes não foi possível apurar se houve benefício. A associação Desmopressina com Oxibutinina foi eleita como estratégia terapêutica para 1/9 (11,1%), não tendo sido possível avaliar a resposta à mesma.

Nos doentes com EN Polissintomática (n=29) o alarme foi recomendado a 8/29 (27,6%) mas em apenas três casos houve compra, resultando em cura num destes casos. A Desmopressina em monoterapia foi usada em 8/29 (27,6%), tendo-se verificado resposta positiva em todos os doentes. A Oxibutinina em monoterapia foi prescrita a 5/29 (17,2%) tendo havido resposta positiva em três casos e nos restantes não foi possível apurar se houve

benefício. A associação Desmopressina com Oxibutinina foi usada em 15/29 (51,7%), tendo-se observado resposta positiva em dez doentes, em quatro não houve resposta e no restante caso não foi possível apurar. Em 11/24 (45,8%) doentes que não abandonaram a consulta houve problemas de adesão. Das abordagens terapêuticas efetuadas nos casos em análise resultou uma taxa de cura global de 18/38 (47,4%). No total, abandonaram a consulta de seguimento 14/38 (36,8%) dos jovens.

Os resultados obtidos sugerem que o tratamento destes doentes é particularmente difícil, não só pelos quadros clínicos complexos, mas também, e principalmente, pela baixa adesão ao tratamento e às consultas de seguimento. Não obstante, a Desmopressina em monoterapia ou a sua associação com a Oxibutinina, revelaram-se opções terapêuticas com bons resultados, quando os doentes aderem à terapêutica.

Face aos resultados observados, é fundamental que os profissionais trabalhem com o doente e a sua família no sentido de desenvolverem conjuntamente a melhor estratégia para a resolução do problema.

## Palavras-chave

Enurese Noturna, jovens, tratamento, eficácia, adesão, farmácia comunitária, farmácia hospitalar.

# Abstract

The following dissertation is organized in three chapters.

The first chapter addresses the activities developed during the internship at the Farmácia Colonial, and the knowledge acquired from them.

The second chapter is a portrait of the work developed during the internship at the Unidade Local de Saúde de Castelo Branco (ULSCB).

The third chapter discusses the research work, entitled "Enurese Noturna nos Jovens: Caracterização Patológica e Abordagem Terapêutica". The Nocturnal Enuresis (EN) is the involuntary voiding of urine during the night, after 5 years of age. The aetiology of the disorder is still unclear and, thus, several pathophysiological theories have been proposed. Although there are few epidemiological data on youth (adolescents and preadolescents) in Portugal, a review of foreign literature points to a decrease in prevalence with age and a progressive increase in patients with severe symptoms of enuresis. Studies also point to a frank difficulty in treating these patients.

This study was born from the need and interest in studying the EN in the young population. The goals we set in this study were to characterize the population of young people with EN, from the Pediatric Nephrology Consultation in Hospital Fernando Fonseca (HFF), verify the therapeutic approach used, as well as the response and adherence to treatment. To achieve this aim, we performed a retrospective and descriptive longitudinal study based on the analysis of clinical processes of young people with first consultation between January 2005 and December 2011. The data collected was analyzed using the program Microsoft Excel®. The study included 38 youth (from which 26/38 (68.4%) males), aged between 9 and 15 years ( $11.6 \pm 1.69$  years). The EN was Primary 35/38 (92.1%) and Polysymptomatic 29/38 (76.3%) cases. Of the patients who had indication for performing an ultrasound exam for bladder capacity evaluation, 13/20 (65.0%) had reduced bladder capacity. The majority of patients, 23/38 (60.5%), had episodes EN more than once per week. 31/38 (81.6%) patients had at least one co-morbidity associated.

In patients with Monosymptomatic EN (n=9), the alarm was recommended to 5/9 (55.5%), but was not acquired by none. The Desmopressin monotherapy was prescribed to 8/9 (88.8%) patients, and there was a positive response in 4 cases; in others it was not possible to determine if there is a benefit. The association of Desmopressin with Oxybutynin was elected as a therapeutic strategy for 1/9 (11.1%), and it was not possible to evaluate the response to it.

In patients with Polysymptomatic EN (n=29) the alarm has been recommended to 8/29 (27.6%) patients but there was a purchase in only three cases, resulting in a cure of one of these cases. The Desmopressin as monotherapy was used in 8/29 (27.6%) cases, and it was found positive response in all patients. The Oxybutynin as monotherapy was prescribed to

5/29 (17.2%) patients and there was a positive response in three cases, in the remaining cases it was not possible to determine. The association of Desmopressin with Oxybutynin was used in 15/29 (51.7%) cases and it was observed a positive response in ten patients, in four there was no response and in the remaining case it was not possible to determine. In 11/24 (45.8%) patients who did not abandon the consultation there was adherence problems. The therapeutic approaches made led to a cure rate total of 18/38 (47.4%). In total, 14/38 (36.8%) of young people abandoned the follow-up.

The results suggest that the treatment of these patients is particularly difficult, not only by complex clinical pictures, but also and mainly by poor adherence to treatment and at follow-up appointments. Nevertheless, desmopressin alone or its combination with oxybutynin have proved to be therapeutic options with good results when patients adhere to therapy.

Given the results, it is essential that professionals work with the patient and his family in order to jointly develop the best strategy for solving the problem.

## Keywords

Nocturnal Enuresis, young, treatment, efficacy, adherence, community pharmacy, hospital pharmacy

# Índice

Dedicatória .....	v
Agradecimentos.....	vii
Resumo .....	ix
Palavras-chave .....	x
Abstract .....	xi
Keywords.....	xii
Índice .....	xiii
Lista de Figuras .....	xvii
Lista de Acrónimos .....	xix
Capítulo I - Farmácia Comunitária .....	1
1    Introdução .....	1
2    Organização da Farmácia Colonial .....	1
2.1    Localização .....	1
2.2    Horário .....	1
2.3    População Utente.....	1
2.4    Elementos Distintivos Interiores e Exteriores da Farmácia .....	2
2.5    Espaço Físico da Farmácia .....	2
2.6    Equipamentos Gerais e Específicos da Farmácia.....	3
2.7    Recursos Humanos: Funções e Responsabilidades .....	3
2.8    Abertura e Fecho da Farmácia .....	4
2.9    Informática na Farmácia .....	4
2.10    Regulamentação Farmacêutica .....	5
3    Informação e Documentação Científica .....	6
4    Medicamentos e outros Produtos de Saúde .....	7
4.1    Regime Jurídico dos Medicamentos e outros conceitos importantes.....	7
4.2    Sistemas de Classificação mais usados em Farmácia Comunitária.....	8
4.3    Identificação e Localização dos diferentes Medicamentos e Produtos de Saúde disponíveis na Farmácia Colonial .....	9
5    Aprovisionamento e Armazenamento .....	11
5.1    Critérios de Aquisição de Medicamentos e outros Produtos de Saúde .....	11
5.2    Critérios de Seleção dos Fornecedores e Realização das Encomendas.....	11
5.3    Receção e Conferência de Encomendas .....	12
5.4    Gestão dos Prazos de Validade .....	13
5.5    Marcação de Preços .....	14
5.6    Devoluções.....	14
5.7    Critérios e Condições de Armazenamento .....	15
6    Interação Farmacêutico-Utente-Medicamento .....	16
6.1    Aspetos Éticos .....	16

6.2	Comunicação com o Utente .....	16
6.3	Farmacovigilância .....	17
6.4	Conservação Domiciliária dos Medicamentos.....	18
6.5	Reencaminhamento de Medicamentos Fora de Uso .....	18
7	Dispensa de Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM) .....	18
7.1	Prescrição Médica .....	20
7.2	Dispensa de um MSRM em Urgência .....	22
7.3	Dispensa de Medicamentos Sujeitos a Legislação Especial: Estupefacientes e Psicotrópicos .....	22
7.4	Regimes de Comparticipação.....	23
8	Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM) .....	25
8.1	Distinção Entre MSRM e MNSRM .....	25
8.2	Automedicação .....	25
8.3	Indicação Farmacêutica .....	26
9	Aconselhamento e Dispensa de outros Produtos de Saúde .....	27
9.1	Produtos de Dermofarmácia, Cosmética e Higiene.....	27
9.2	Produtos Dietéticos para Alimentação Especial.....	28
9.3	Produtos Dietéticos Infantis .....	29
9.4	Produtos Fitoterapêuticos e Suplementos Alimentares.....	30
9.5	Medicamentos e Produtos de Uso Veterinário .....	30
9.6	Dispositivos Médicos .....	30
10	Outros Cuidados de Saúde prestados na Farmácia .....	31
10.1	Determinação de Parâmetros Bioquímicos, Fisiológicos e Físicos .....	31
10.1.1	Medição da Pressão Arterial.....	31
10.1.2	Determinação de Parâmetros Bioquímicos no Sangue.....	32
10.2	Testes de Gravidez.....	33
10.3	Administração de Vacinas.....	33
11	Preparação de Medicamentos .....	33
12	Contabilidade e Gestão da Farmácia.....	35
13	Gestão e Formação Contínua dos Recursos Humanos .....	35
14	Processamento de Receituário e Faturação .....	36
15	Articulação com os Serviços de Contabilidade .....	37
16	Conclusão .....	38
17	Bibliografia .....	39
	Capítulo II - Farmácia Hospitalar .....	43
1	Introdução .....	43
2	Caracterização da Unidade Local de Saúde de Castelo Branco, EPE. ....	43
3	Organização e Gestão dos Serviços Farmacêuticos.....	44
3.1	Aprovisionamento .....	45
3.1.1	Seleção de Medicamentos.....	45

3.1.2	Processo de Aquisição .....	46
3.1.3	Receção e Conferência de Produtos Adquiridos .....	47
3.1.4	Armazenamento.....	48
3.1.5	Gestão de Existências .....	49
4	Distribuição .....	49
4.1	Distribuição Clássica .....	50
4.2	Distribuição por <i>Stocks</i> Nivelados.....	50
4.3	Distribuição Personalizada .....	51
4.4	Distribuição Individual Diária em Dose Unitária (DIDDU) .....	51
4.5	Distribuição a Doentes em Ambulatório .....	52
4.6	Medicamentos Sujeitos a Controlo Especial .....	54
4.6.1	Medicamentos Estupefacientes, Psicotrópicos e Benzodiazepinas.....	54
4.6.2	Medicamentos Hemoderivados.....	56
4.6.3	Medicamentos Extra-Formulário .....	57
4.6.4	Antibióticos de Reserva .....	57
4.6.5	Antissépticos e Desinfetantes.....	58
5	Gases Medicinais.....	58
6	Produção e Controlo .....	58
6.1	Nutrição Parentérica.....	59
6.2	Reconstituição de Fármacos Citotóxicos .....	60
6.3	Preparações Extemporâneas Estéreis .....	61
6.4	Preparação de Formas Farmacêuticas Não Estéreis .....	61
6.5	Reembalagem .....	63
7	Informação e Atividades de Farmácia Clínica .....	63
7.1	Informação sobre Medicamentos .....	63
7.2	Farmácia Clínica .....	64
8	Farmacovigilância .....	65
9	Participação do Farmacêutico nos Ensaios Clínicos .....	65
10	Nutrição Assistida.....	67
11	Farmacocinética Clínica: Monitorização de Fármacos na Prática Clínica .....	67
12	Acompanhamento da Visita Médica .....	68
13	Atividades Farmacêuticas na Enfermaria.....	68
14	Informação e Documentação .....	68
15	Comissões Técnicas .....	69
15.1	Comissão de Farmácia e Terapêutica.....	69
15.2	Comissão de Controlo de Infecção.....	69
15.3	Comissão de Ética .....	70
16	Conclusão .....	70

17	Bibliografia .....	71
Capítulo III - Enurese Noturna nos Jovens: Caracterização Patológica e Abordagem Terapêutica.....		
		75
1	Introdução .....	75
1.1	Definição de Enurese Noturna.....	75
1.2	Classificação da Enurese Noturna .....	75
1.3	Enurese Noturna nos Jovens .....	75
1.4	Prevalência .....	76
1.5	Fisiopatologia/Etiologia .....	76
1.6	Tratamento .....	78
1.7	Impacto na Qualidade de Vida .....	80
2	Justificação do Estudo.....	81
3	Objetivos.....	81
4	Material e Métodos .....	81
5	Resultados .....	82
6	Discussão .....	92
7	Conclusão .....	101
8	Bibliografia .....	102



# Lista de Figuras

Gráfico 1 - Número absoluto de doentes, por género, segundo a idade, na primeira consulta (n=38); (M=masculino; F=feminino) .....	83
Gráfico 2 - Distribuição da percentagem de elementos de cada género em função da idade na primeira consulta (n=38); (M=masculino; F=feminino) .....	83
Gráfico 3 - Distribuição dos doentes segundo a sua proveniência (n=38) .....	83
Gráfico 4(a) e (b) - Distribuição dos jovens pelo tipo de EN (n=38).....	84
Gráfico 5 - Distribuição dos doentes segundo o tipo de sintomas urinários presentes durante o dia (n=29) .....	84
Gráfico 6 - Distribuição dos doentes segundo a capacidade vesical (n=20).....	85
Gráfico 7 - Distribuição dos doentes pela frequência de episódios na primeira consulta (n=38) .....	85
Gráfico 8 - Distribuição dos doentes segundo o uso de fralda (n=38).....	86
Gráfico 9 - Distribuição dos doentes segundo a presença de comorbilidades associadas (n=38) .....	86
Gráfico 10 - Distribuição segundo o tipo de patologias associadas (n=31) .....	87
Gráfico 11 - Distribuição dos doentes segundo a presença de antecedentes familiares de EN (n=38).....	88
Gráfico 12 - Distribuição dos doentes com EN Monossintomática segundo o tratamento farmacológico (n=9) .....	89
Gráfico 13 - Distribuição dos doentes com EN Polissintomática segundo o tratamento farmacológico (n=29).....	90
Gráfico 14 - Distribuição dos doentes segundo a adesão à terapêutica (n=24) .....	90
Gráfico 15 - Distribuição dos doentes segundo a taxa de cura global (n=38).....	91
Gráfico 16 - Distribuição dos doentes segundo a sua situação clínica (n=38) .....	91

Folha em branco

# Lista de Acrónimos

AA	Aminoácidos
AAM	Auxiliar de Ação Médica
AAS	Ácido Acetilsalicílico
ACES	Agrupamentos de Centros de Saúde
ADH	Hormona Antidiurética
ADM	Assistência na Doença aos Militares
ADSE	Assistência na Doença aos Servidores do Estado
AIM	Autorização de Introdução no Mercado
ANF	Associação Nacional das Farmácias
APA	<i>American Psychiatric Association</i>
ATC	<i>Anatomical Therapeutic Chemical</i>
AUE	Autorização de Utilização Especial
BPF	Boa Práticas Farmacêuticas
CA	Conselho de Administração
CCI	Comissão de Controlo de Infecção
CE	Comissão de Ética
CEDIME	Centro de Documentação e Informação de Medicamentos
CEFAR	Centro de Estudos de Farmacoepidemiologia
CEIC	Comissão de Ética para a Investigação Clínica
CETMED	Centro Tecnológico do Medicamento
CFT	Comissão de Farmácia e Terapêutica
CGD	Caixa Geral de Depósitos
CHC	<i>Consumer Healthcare</i>
CIAV	Centro de Informação Antivenenos
CIM	Centro de Informação do Medicamento
CIMI	Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde
CNPD	Comissão Nacional de Proteção de Dados
CNPEM	Código Nacional para a Prescrição Eletrónica de Medicamentos
CPNP	<i>Cosmetic Products Notification Portal</i>
CS	Centro de Saúde
CT	Comissão Técnica
DCI	Denominação Comum Internacional
DGS	Direção-Geral da Saúde
DIDDU	Distribuição Individual Diária em Dose Unitária
DL	Decreto-Lei
DT	Diretor Técnico
EAM	Enfarte Agudo do Miocárdio
EC	Ensaio Clínico
EDP	Energias de Portugal
EN	Enurese Noturna
EPE	Entidade Pública Empresarial
FEFO	<i>First-Expire, First-Out</i>

FGP	Formulário Galénico Português
FH	Farmacêutico Hospitalar
FHNM	Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos
FP	Farmacopeia Portuguesa
HAL	Hospital Amato Lusitano
HFF	Hospital Fernando Fonseca
HR	Humidade Relativa
HTA	Hipertensão Arterial
ICCS	<i>International Children's Continence Society</i>
INE	Instituto Nacional de Estatística
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde
IPO	Instituto Português de Oncologia
IRC	Imposto de Rendimento de Pessoas Coletivas
IRS	Imposto de Rendimento de Pessoas Singulares
ITU	Infeção do Trato Urinário
IVA	Imposto sobre o Valor Acrescentado
LEF	Laboratório de Estudos Farmacêuticos
MEP	Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos
MG	Medicamento Genérico
MNSRM	Medicamento Não Sujeito a Receita Médica
MP	Matéria-Prima
MRSA	<i>Staphylococcus Aureus resistente à Meticilina</i>
MSRM	Medicamento Sujeito a Receita Médica
MSRMR	Medicamento Sujeito a Receita Médica Restrita
NE	Nutrição Entérica
NP	Nutrição Parentérica
OF	Ordem dos Farmacêuticos
OMS	Organização Mundial de Saúde
PAC	Pneumonia Adquirida na Comunidade
PIC	Preço Impresso na Cartonagem
POPCI	Plano Operacional de Prevenção e Controlo de Infeção
PRM	Problemas Relacionados com a Medicação
PVF	Preço Unitário de Venda à Farmácia
PVP	Preço Unitário de Venda ao Público
RAM	Reação Adversa a Medicamento
RCM	Resumo das Características do Medicamento
RE	Receita Especial
SA	Serviço de Aprovisionamento
SAD/GNR	Assistência na Doença da Guarda Nacional Republicana
SAD/PSP	Assistência na Doença à Polícia de Segurança Pública
SAOS	Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono
SBSI	Serviços de Assistência Médico-Social do Sindicato dos Bancários do Sul e Ilhas
SF	Serviços Financeiros
SFH	Serviços Farmacêuticos Hospitalares
SIM	Serviço de Informação de Medicamentos
SNC	Sistema Nervoso Central
SNF	Sistema Nacional de Farmacovigilância
SNS	Serviço Nacional de Saúde

SPMS	Serviços Partilhados do Ministério da Saúde
TDAH	Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade
TDT	Técnico de Diagnóstico e Terapêutica
UAC	Unidade de Administração de Citotóxicos
UBI	Universidade da Beira Interior
UCIP	Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente
ULSCB	Unidade Local de Saúde de Castelo Branco

Folha em branco



# Capítulo I - Farmácia Comunitária

## 1 Introdução

A Farmácia Comunitária, dada a sua acessibilidade à população, funciona como uma das portas de entrada no sistema de saúde e caracteriza-se pela prestação de cuidados de saúde de elevada diferenciação técnico-científica, sempre com vista a servir a população com a maior qualidade. O seu principal objetivo é a cedência de medicamentos em condições que possam minimizar os riscos do seu uso e que permitam a avaliação dos resultados clínicos de modo a que possa ser reduzida a elevada morbimortalidade associada aos mesmos [1].

O farmacêutico comunitário contribui, pois, para a qualidade e eficácia da distribuição de medicamentos de uso humano e veterinário, assumindo um papel cada vez mais notório na adesão à terapêutica e na prevenção das reações adversas resultantes da polimedicação [2].

O meu estágio curricular decorreu entre os dias 4 de fevereiro e 26 de abril do ano 2013, na Farmácia Colonial. Propus-me a integrar e consolidar, num contexto prático, os conhecimentos teóricos adquiridos ao longo do curso, por meio de uma prática supervisionada e orientada. O presente relatório apresenta o trabalho desenvolvido e o conhecimento dele derivado.

## 2 Organização da Farmácia Colonial

### 2.1 Localização

Localiza-se na Rua Forno do Tijolo n.º 40, freguesia dos Anjos, cidade de Lisboa. Encontra-se inserida no Bairro das Colónias e recebe, com frequência, utentes do Hospital Dona Estefânia, Centro de Saúde Penha de França e Santa Casa da Misericórdia de Lisboa.

### 2.2 Horário

Dando cumprimento ao período de funcionamento semanal mínimo das farmácias comunitárias, definido no artigo 2º da Portaria n.º 277/2012, de 12 de setembro, o horário de funcionamento da Farmácia Colonial é das 9h às 19h, de 2ª a 6ª feira, sem interrupção para almoço, e das 9 às 13h aos sábados [3]. A Farmácia Colonial realiza também serviços em regime de rotatividade, estando, nestas situações, em funcionamento sem interrupção durante 24 horas.

### 2.3 População Utente

A população utente é maioritariamente constituída por pessoas idosas e polimedicadas, frequentadores habituais da farmácia.

### 2.4 Elementos Distintivos Interiores e Exteriores da Farmácia

O aspeto exterior da farmácia é característico e profissional, sendo facilmente identificada por um símbolo, a “cruz verde”, que se encontra iluminado durante o dia e à noite quando a farmácia está de serviço. Na fachada da farmácia, existe uma placa onde está indicado o nome da farmácia e do Diretor Técnico (DT), tal como regulamentado pelo Decreto-Lei (DL) n.º 171/2012, de 1 de agosto [4]. Encontra-se também visível, no exterior, o horário de funcionamento, as farmácias do município em regime de serviço permanente/disponibilidade e respetiva localização e contacto. A montra é profissional e contempla informação aos utentes. O interior da farmácia transmite tranquilidade e segurança. O espaço encontra-se bem iluminado e ventilado, garantido conforto aos utentes e colaboradores. As superfícies de trabalho, armários e prateleiras, são lisos, laváveis e de material apropriado. Todos os colaboradores permanecem devidamente identificados com um cartão que contém o nome e o título profissional, estando eu identificada como estagiária. A farmácia em questão presta diversos serviços que se encontram devidamente divulgados e acompanhados dos preços respetivos. De modo a assegurar a proteção quer dos colaboradores quer dos utentes, existem câmaras de vigilância que procedem à gravação de imagens no interior da farmácia. Há um aviso que explicita claramente que o público está a ser filmado. A farmácia possui ainda um postigo de atendimento. O espaço possui também um sistema de alarme contra incêndios e extintores. Os sinalizadores de saída estão bem visíveis.

### 2.5 Espaço Físico da Farmácia

As instalações da Farmácia de Oficina, no que concerne às áreas mínimas e às suas divisões encontram-se regulamentadas no anexo I da Deliberação n.º 2473/2007, de 28 de novembro [5].

A Farmácia Colonial possui um piso dividido nas várias áreas. Assim, tem uma zona de atendimento e de espera dos utentes, onde se encontram três balcões (devidamente equipados com computador, dispositivo de leitura ótica e impressora), cadeiras para os utentes e seus acompanhantes, balança e tensiómetro. Por trás dos balcões existem diversos expositores onde se encontram produtos de dermocosmética, nutrição, puericultura e medicamentos de venda livre. Entre a zona de atendimento ao público e a zona de *back-office* da farmácia, encontra-se um gabinete de atendimento personalizado. Este gabinete destina-se à abordagem do doente, em situações que exijam maior privacidade, bem como à determinação de parâmetros bioquímicos e fisiológicos, administração de vacinas, consultas de podologia e nutrição. Posteriormente a este gabinete encontra-se a área de gestão das encomendas onde existe um computador equipado com o sistema *Sifarma 2000®*, um dispositivo de leitura ótica e uma impressora. É neste local que se faz a receção e conferência das encomendas bem como a devolução de produtos. A conferência de receituário realiza-se no prolongamento da bancada onde se efetua a receção de encomendas. Anexos a esta área, sem divisão física, encontram-se os armários, onde são arrumados os produtos e medicamentos, e o laboratório onde existe disponível o material



obrigatório definido por lei. A lista de equipamento mínimo de existência obrigatória para as operações de preparação, acondicionamento e controlo de medicamentos manipulados encontra-se na Deliberação n.º 1500/2004, de 7 de dezembro [6]. De salientar que o uso do laboratório nesta farmácia é muito esporádico, visto não existir procura de medicamentos manipulados. Existe ainda um frigorífico, onde são armazenados todos os medicamentos que necessitam de frio. Parte dos arquivos existentes na farmácia são armazenados no escritório (particularmente os da área fiscal) e a outra parte é armazenada na zona anexa à receção de encomendas (registo de temperaturas do frigorífico, documentos relativos aos psicotrópicos e estupefacientes, registo da calibração dos instrumentos, bem como toda a documentação relativa às encomendas).

A Farmácia Colonial dispõe também de instalações sanitárias que se destinam, essencialmente, aos colaboradores.

De referir que, nas noites de serviço, os funcionários podem usufruir de um espaço onde descansar.

## 2.6 Equipamentos Gerais e Específicos da Farmácia

Os equipamentos gerais incluem os computadores, terminais de multibanco, fotocopiadora, ar condicionado, circuito de vídeo, telefone e *fax*. Os equipamentos específicos compreendem o software *Sifarma 2000*®, o material de laboratório definido por lei, o frigorífico e o equipamento usado nas determinações dos parâmetros bioquímicos, fisiológicos e físicos.

## 2.7 Recursos Humanos: Funções e Responsabilidades

De acordo com o artigo 21º do DL n.º 171/2012, de 1 de agosto, compete ao DT: *“assumir a responsabilidade pelos atos farmacêuticos praticados na farmácia; garantir a prestação de esclarecimentos aos utentes sobre o modo de utilização dos medicamentos; promover o uso racional do medicamento; assegurar que os medicamentos sujeitos a receita médica só são dispensados aos utentes que a não apresentem em casos de força maior, devidamente justificados; garantir que os medicamentos e demais produtos são fornecidos em bom estado de conservação; garantir que a farmácia se encontra em condições de adequada higiene e segurança; assegurar que a farmácia dispõe de um aprovisionamento suficiente de medicamentos; zelar para que o pessoal que trabalha na farmácia mantenha, em permanência, o asseio e a higiene; verificar o cumprimento das regras deontológicas da atividade farmacêutica; assegurar o cumprimento dos princípios e deveres previstos (...) na (...) legislação reguladora da atividade farmacêutica”* [4].

De acordo com a mesma fonte, *“o diretor técnico pode ser coadjuvado por farmacêuticos, técnicos de farmácia e por pessoal devidamente habilitado, sob a sua direção e responsabilidade”* [4].

Na Farmácia Colonial encontra-se estabelecido que a prioridade de todos os colaboradores é o atendimento aos utentes. As tarefas específicas de rotina, para além do atendimento, encontram-se distribuídas do seguinte modo:

- A Dra. Filomena é DT e proprietária, tem a responsabilidade de todas as tarefas que lhe estão atribuídas por lei. Procede também à administração de vacinas.
- A Dra. Augusta e o Dr. Joaquim, ambos farmacêuticos e proprietários, dedicam-se, essencialmente, à gestão da farmácia. Para além desta, a Dra. Augusta também efetua medição dos parâmetros bioquímicos, fisiológicos e físicos. O Dr. Joaquim trata de todos os assuntos que envolvam o *Valormed*.
- Os pedidos diários efetuados aos fornecedores são, prioritariamente, feitos pela Dra. Filomena ou Dra. Augusta.
- A Dra. Diana é farmacêutica adjunta substituta e encontra-se a substituir a Dra. Filipa (em licença de maternidade). Ocupa-se, principalmente, do atendimento aos utentes e substitui a Dra. Filomena nas suas ausências e impedimentos.
- A Sra. Patrícia é técnica de farmácia e tem a responsabilidade do controlo diário dos produtos em falta no receituário e de averiguar a situação dos fornecedores, embora a responsabilidade da entrega atempada dos mesmos aos utentes, seja de quem tratou a receita. Também lhe compete a receção dos pedidos e o controlo mensal das validades.
- A verificação do receituário é feita por todos os farmacêuticos com a colaboração da técnica de farmácia. Este controlo tem de ser efetuado com rigor e no menor espaço de tempo após a dispensa aos utentes, a fim de permitir a correção de eventuais erros, em tempo útil.
- A arrumação dos produtos e a sua reposição do *stock* de reserva para o *stock* ativo é da responsabilidade de todos os colaboradores disponíveis no momento, de modo a evitar percas de tempo na procura dos produtos em falta.

### 2.8 Abertura e Fecho da Farmácia

O dia de trabalho começa com a abertura dos computadores e terminais de multibanco, de seguida ligam-se os equipamentos existentes na sala de atendimento ao público, a fotocopadora e o circuito de vídeo. Acende-se a cruz verde, as luzes e abrem-se as portas. No final do dia de trabalho procede-se ao encerramento, começando por se desligar a cruz verde, fecham-se as portas, fecha-se o multibanco e executa-se o fim de trabalho nos computadores. Realiza-se a segurança e fecha-se a caixa (conferem-se e fecham-se as contas). Por último desligam-se as luzes, a fotocopadora e o vídeo.

### 2.9 Informática na Farmácia

Na Farmácia Colonial, o sistema informático utilizado é o *Sifarma 2000®*. Está instalado num computador central e em três computadores secundários. Este sistema é um instrumento de suporte à prática profissional que se encontra dirigido à prestação individualizada de

serviços, sempre focado no aconselhamento e numa dispensa segura de medicamentos de uso humano e veterinário assim como produtos de saúde. É uma ferramenta fundamental que, no momento da dispensa, permite identificar, de uma forma rápida e completa, contraindicações, interações, reações adversas e situações de duplicação terapêutica. Facilita a prestação de informação ao utente, quanto às precauções particulares a ter com um dado medicamento, quanto à posologia e forma adequada de tomar a medicação. Deste modo, permite aconselhar e acompanhar o utente, apoiando a intervenção da farmácia na gestão do risco associado à terapêutica. Para além do atendimento em si, este programa permite agilizar, praticamente, todas as tarefas inerentes à prática profissional desenvolvida na farmácia. Facilita tarefas como a gestão de encomendas e de *stocks*, a receção e conferência das encomendas, devoluções, controlo de prazos de validade, inventários, controlo dos psicotrópicos e estupefacientes, vendas, consulta da caixa, receituário, fecho do dia de trabalho, faturação aos diferentes organismos e realização de seguranças. Permite, ainda, aceder a uma base de dados que contém informação relativa a todos os produtos existentes na farmácia, através de uma ficha, onde estão discriminados itens como o nome, código, forma de apresentação, grupo farmacêutico, quantidade existente em *stock*, *stock* máximo e mínimo, rotatividade, local onde se encontra armazenado, prazo de validade, fabricante, grossista preferencial, Preço de venda à Farmácia (PVF), Preço de venda ao Público (PVP) e Imposto sobre o Valor Acrescentado (IVA). Este sistema é, periodicamente, atualizado no que respeita aos dados presentes no dicionário de produtos.

A destacar que o acesso ao programa se faz por intermédio de uma palavra-chave, permitindo que cada utilizador possua privilégios distintos, consoante as suas funções e responsabilidades na farmácia.

Da minha experiência pessoal, enquanto estagiária e neste âmbito, considero relevante mencionar que é determinante o domínio das funções básicas do *Sifarma 2000*® quando se inicia o atendimento ao público, pois esta tarefa torna-se bastante mais fácil quando tal se verifica.

## 2.10 Regulamentação Farmacêutica

A farmácia e o exercício profissional do farmacêutico protagonizam um conjunto de atividades fortemente regulamentadas. Em Portugal esta regulamentação está a cargo do INFARMED (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde), OF (Ordem dos Farmacêuticos) e ANF (Associação Nacional das Farmácias).

De acordo com o DL n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, o INFARMED é um instituto público de regime especial, integrado na administração indireta do Estado, com autonomia administrativa, financeira e património próprio. *“O INFARMED tem por missão regular e supervisionar os setores dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal, segundo os mais elevados padrões de proteção da saúde pública, e garantir o acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a medicamentos, dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene corporal de qualidade, eficazes e seguros”* [7].

De acordo com o DL n.º 288/2001, de 10 de novembro, a OF “*é a associação pública que abrange e representa os licenciados em Farmácia ou em Ciências Farmacêuticas que exercem a profissão farmacêutica ou praticam atos próprios desta profissão em território nacional*”. A OF é uma entidade que tem um papel autorregulador. Trabalha no sentido de assegurar que o desempenho da profissão farmacêutica se pauta pelos mais elevados valores ético-deontológicos, assentes no exercício profissional suportado pela evidência técnico-científica [8]. A ANF é um órgão de cariz associativo e tem como missão a defesa dos interesses das farmácias, tanto morais quanto profissionais e financeiros [9]. A Farmácia Colonial, como farmácia associada da ANF, segue atentamente as informações enviadas por esta entidade.

### 3 Informação e Documentação Científica

Para que o farmacêutico seja capaz de intervir, de forma adequada, junto da população, prevenindo, identificando e corrigindo problemas decorrentes da terapêutica, é essencial que os seus conhecimentos técnico-científicos evoluam a par do desenvolvimento científico. Perante isto, é fundamental que cada farmácia possua uma biblioteca, que satisfaça as suas necessidades em documentação e informação, permanentemente atualizada e organizada. É esta biblioteca que permite, assim, um acesso rápido e eficaz aos dados de que se necessita para tomar uma decisão face a uma situação ou esclarecer eventuais dúvidas que surjam no decorrer da atividade profissional, para informar ou educar o utente, ou, ainda, para esclarecer questões surgidas na inter-relação com outros profissionais de saúde.

Aquando da cedência de medicamentos, o farmacêutico deve, obrigatoriamente, dispor de acesso, físico ou eletrónico, a fontes que contenham informação sobre indicações, contraindicações, interações, posologia e precauções com a utilização do medicamento [1].

De acordo com o DL n.º 171/2012, de 1 de agosto, e as Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária (BPF), deve estar disponível, obrigatoriamente, na farmácia a Farmacopeia Portuguesa (FP), em edição de papel, em formato eletrónico ou *online*, a partir de sítio da Internet reconhecido pelo INFARMED, o Prontuário Terapêutico e o Resumo das Características do Medicamento (RCM) [1, 4]. A Farmácia Colonial possui, ainda, obras como o Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos, BPF, Formulário Galénico Português (FGP), Legislação Farmacêutica, circulares do INFARMED e da ANF, Dicionário de Termos Médicos, Martindale, *Simposium* Terapêutico, entre outros.

No decorrer do meu estágio, tive oportunidade de contactar com o Centro de Documentação e Informação de Medicamentos da Associação Nacional das Farmácias (CEDIME), a fim de esclarecer dúvidas. Outros centros de consulta disponíveis são: o Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED (CIMI), o Centro de Informação do Medicamento da OF (CIM), o Centro de Estudos de Farmacoepidemiologia (CEFAR) da ANF, o Centro Tecnológico do Medicamento (CETMED) da ANF e o Laboratório de Estudos Farmacêuticos (LEF), que é um laboratório independente.

O recurso a uma adequada fonte de informação dá robustez técnica à intervenção do farmacêutico, permitindo uma intervenção mais efetiva, clara e competente.

Durante o meu estágio recorri diversas vezes ao Prontuário Terapêutico para averiguar o princípio ativo de determinado nome comercial ou vice-versa. Recorri, também, inúmeras, vezes à página do INFARMED tendo-se esta revelado uma excelente ferramenta, dado o modo como disponibiliza informação fidedigna, de uma forma rápida e fácil.

## 4 Medicamentos e outros Produtos de Saúde

### 4.1 Regime Jurídico dos Medicamentos e outros conceitos importantes

Os medicamentos obedecem a um regime jurídico muito próprio que os distingue dos demais produtos de saúde. O regime jurídico dos medicamentos de uso humano encontra-se estabelecido num documento habitualmente designado por Estatuto do Medicamento, alterado pela sétima vez pelo DL n.º 20/2013, 14 de Fevereiro. Esta fonte define medicamento como sendo *“toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas”*. De referir que neste DL se encontram também estabelecidas as regras a que obedece a *“autorização de introdução no mercado e suas alterações, o fabrico, a importação, a exportação, a comercialização, a rotulagem e informação, a publicidade, a farmacovigilância e a utilização dos medicamentos para uso humano e respetiva inspeção, incluindo, designadamente, os medicamentos homeopáticos, os medicamentos radiofarmacêuticos e os medicamentos tradicionais à base de plantas”* [10].

Neste âmbito importa ainda diferenciar os seguintes conceitos:

- a) Medicamento genérico: conforme o Estatuto do Medicamento, entende-se por medicamento genérico aquele *“com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, a mesma forma farmacêutica e cuja bioequivalência com o medicamento de referência haja sido demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados”* [10]. O medicamento genérico é identificado através da substância ativa que o compõe, da dosagem e forma farmacêutica, do nome do titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) e exibe na embalagem a sigla “MG”.
- b) Substância psicotrópica e estupefaciente: a diferença entre estes conceitos encontra-se definida legalmente no DL n.º 15/93, de 22 de janeiro. Consideram-se estupefacientes as substâncias ou preparações compreendidas nas tabelas I-A e III do artigo 72º do DL n.º 15/93, de 22 de janeiro. Os psicotrópicos são substâncias ou preparações compreendidas nas tabelas II-B, III-C e IV da mesma fonte [11].
- c) Preparado oficial e fórmula magistral: segundo o Estatuto do Medicamento preparado oficial define-se como *“qualquer medicamento preparado segundo as indicações compendiais de uma farmacopeia ou de um formulário oficial, numa farmácia de oficina ou em serviços farmacêuticos hospitalares, destinado a ser*

*dispensado diretamente aos doentes assistidos por essa farmácia ou serviço”. De acordo com a mesma fonte fórmula magistral é “qualquer medicamento preparado numa farmácia de oficina ou serviço farmacêutico hospitalar, segundo uma receita médica e destinado a um doente determinado” [10].*

### 4.2 Sistemas de Classificação mais usados em Farmácia Comunitária

Face à crescente diversidade de medicamentos existentes no mercado, tornou-se imperativo proceder à sua classificação, de acordo com uma sistematização agrupada em função da identidade e das indicações terapêuticas, agilizando assim o processo de identificação por parte dos profissionais de saúde. Os sistemas de classificação mais comumente usados em Farmácia Comunitária são a Classificação *Anatomical Therapeutic Chemical* (ATC), a Classificação Farmacoterapêutica e a Classificação por Forma Farmacêutica.

A Classificação ATC é a forma de classificação adotada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e compreende a organização dos fármacos em diferentes grupos e subgrupos, dependendo do órgão ou sistema sobre o qual atuam e as suas propriedades químicas, farmacológicas e terapêuticas, podendo os subgrupos chegar até ao quinto nível.

O grupo principal é representado por uma letra e corresponde ao grupo anatómico. O primeiro subgrupo é representado por dois números e corresponde ao grupo terapêutico. O segundo subgrupo é representado por uma letra e corresponde ao grupo farmacológico. O terceiro subgrupo é representado por uma letra e corresponde ao grupo químico. O quarto subgrupo é representado por dois números e corresponde à substância química [12].

A Classificação Farmacoterapêutica foi aprovada pelo Despacho n.º 6914/98, de 24 de março, com vista à realização de uma primeira aproximação da classificação oficial em Portugal à Classificação ATC da OMS. Segundo esta forma de classificação, os fármacos são organizados de acordo com as suas finalidades terapêuticas. Assim, os medicamentos são agrupados nas seguintes secções: medicamentos anti-infecciosos, sistema nervoso central, aparelho cardiovascular, sangue, aparelho respiratório, aparelho digestivo, hormonas e outros medicamentos usados no tratamento de doenças endócrinas, aparelho locomotor, medicação antialérgica, nutrição, corretivos da volémia e das alterações eletrolíticas, medicamentos usados em afeções cutâneas, medicamentos usados em afeções otorrinolaringológicas, medicamentos usados em afeções oculares, medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores, medicamentos usados no tratamento de intoxicações, vacinas e imunoglobulinas, meios de diagnóstico, material de penso, hemostáticos locais, gases medicinais e outros produtos [13].

A Classificação por Forma Farmacêutica organiza os medicamentos de acordo com a forma final em que o princípio ativo ou excipiente se apresenta: formas sólidas (por exemplo comprimidos, formas semissólidas (por exemplo pomadas) e formas líquidas (por exemplo xaropes).

#### 4.3 Identificação e Localização dos diferentes Medicamentos e Produtos de Saúde disponíveis na Farmácia Colonial

- a) Medicamentos em geral: encontram-se arrumados de acordo com a forma farmacêutica e características de conservação, por ordem alfabética, da menor para a maior dosagem, em gavetas deslizantes devidamente identificadas e no frigorífico (os que necessitam de refrigeração).
- b) Medicamentos genéricos: encontram-se arrumados de acordo com a forma farmacêutica, por ordem alfabética, da menor para a maior dosagem, em gavetas deslizantes devidamente identificadas, separados dos medicamentos em geral.
- c) Psicotrópicos e estupefacientes: encontram-se arrumados numa gaveta deslizante com fechadura exterior.
- d) Medicamentos e produtos farmacêuticos homeopáticos: de acordo com o Estatuto do Medicamento *“são medicamentos obtidos a partir de substâncias denominadas stocks ou matérias-primas homeopáticas, de acordo com um processo de fabrico descrito na farmacopeia europeia, ou, na sua falta, em farmacopeia utilizada de modo oficial num Estado membro, e que podem conter vários princípios”* [10]. Estes produtos encontram-se arrumados na zona dos medicamentos de venda livre, em gavetas, por trás dos balcões de atendimento ao público.
- e) Produtos fitoterapêuticos: segundo o Estatuto do Medicamento um produto fitoterapêutico é *“qualquer medicamento que tenha exclusivamente como substâncias ativas uma ou mais substâncias derivadas de plantas, uma ou mais preparações à base de plantas ou uma ou mais substâncias derivadas de plantas em associação com uma ou mais preparações à base de plantas”* [10]. Estes produtos encontram-se arrumados na zona dos medicamentos de venda livre, em expositores, por trás dos balcões de atendimento ao público.
- f) Produtos para alimentação especial e dietéticos: de acordo com o DL n.º 74/2010, de 21 de junho, produtos para alimentação especial e dietéticos são *“géneros alimentícios que, devido à sua composição especial ou a processos especiais de fabrico, se distinguem claramente dos alimentos de consumo corrente, são adequados ao objetivo nutricional pretendido e comercializados com a indicação de que correspondem a esse objetivo”* [14]. Encontram-se arrumados numa zona específica de um armário que contém as formas líquidas (por exemplo os xaropes e as soluções dérmicas), os produtos cosméticos e dermofarmacêuticos, alguns dispositivos e os excedentes de stock que não cabem nas zonas de armazenamento principal. Alguns destes produtos encontram-se também nos expositores, por trás dos balcões de atendimento ao público.
- g) Produtos cosméticos e dermofarmacêuticos: segundo o DL n.º 115/ 2009, de 18 de maio, estes produtos definem-se como sendo *“qualquer substância ou preparação destinada a ser posta em contacto com as diversas partes superficiais do corpo humano, designadamente epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos*

*genitais externos, ou com os dentes e as mucosas bucais, com a finalidade de, exclusiva ou principalmente, os limpar, perfumar, modificar o seu aspeto, proteger, manter em bom estado ou de corrigir os odores corporais” [15]. Encontram-se arrumados nos expositores por trás dos balcões de atendimento ao público e em zonas específicas do armário que contém os produtos referidos em f).*

- h) Dispositivos médicos: segundo o DL n.º 145/2009, de 17 de junho, entende-se por dispositivo médico *“qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o software destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico ou terapêuticos e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de:*

- *Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença;*
- *Diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência;*
- *Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico;*
- *Controlo da concepção” [16].*

Os dispositivos médicos estão divididos em quatro classes de risco: classe I (baixo risco); classe IIa (médio risco); classe IIb (médio risco) e classe III (alto risco). De referir que a classe de risco é estabelecida considerando a duração do contacto com o corpo humano, a invasibilidade do mesmo, a anatomia afetada pela sua utilização e os riscos potenciais decorrentes da concepção técnica e do fabrico [16].

Na Farmácia Colonial encontram-se arrumados em diferentes sítios, mas maioritariamente nas gavetas por trás do balcão de atendimento e no armário com os excedentes de *stock* (em zona específica).

- i) Medicamentos e produtos de uso veterinário: de acordo com o DL n.º 314/2009, de 28 de outubro, entende-se por medicamento veterinário *“toda a substância, ou associação de substâncias, apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em animais ou dos seus sintomas, ou que possa ser utilizada ou administrada no animal com vista a estabelecer um diagnóstico médico - veterinário ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas” [17]. Encontram-se arrumados em gavetas específicas no mesmo local que os medicamentos em geral.*



## 5 Aprovisionamento e Armazenamento

### 5.1 Critérios de Aquisição de Medicamentos e outros Produtos de Saúde

A finalidade principal do aprovisionamento é garantir e conseguir que, com um mínimo de *stock* se realize o máximo de vendas, sem que ocorra rutura. Trata-se de uma tarefa de primordial importância, que se reflete em todas as outras atividades da farmácia, quer na sua viabilidade financeira quer na satisfação das necessidades dos utentes em tempo útil.

O *stock* deve ser flexível na medida em que é muito condicionado por fatores que se podem alterar com a procura e características do utente, sazonalidade, lançamento de novos produtos ou a sua retirada do mercado, área disponível de armazenamento, campanhas de promoção, entre outros. Assim, a direção técnica, tem de possuir uma visão ampla de toda a operacionalidade da farmácia e um conhecimento muito aprofundado do histórico de vendas.

Na Farmácia Colonial a execução das tarefas inerentes ao aprovisionamento é realizada com o apoio do *Sifarma 2000®*. Este *software* permite definir na ficha de produto um *stock* máximo e mínimo (para cada medicamento ou produto de saúde). A definição destes níveis é levada a cabo pela DT e baseia-se em aspetos como o histórico de vendas e o capital que a farmácia tem disponível no momento, entre outros. Sempre que o *stock* do medicamento ou produto atinge um nível crítico, atinge-se o ponto de encomenda e o sistema gera automaticamente uma proposta de encomenda que pode ou não ser aceite.

### 5.2 Critérios de Seleção dos Fornecedores e Realização das Encomendas

A escolha do fornecedor é uma tarefa muito importante que implica uma avaliação cuidada do mesmo. Assim, tem particular relevância a sua idoneidade, a variedade dos medicamentos e outros produtos que tem disponíveis, a facilidade e disponibilidade do contacto bem como condições comerciais vantajosas, particularmente no que diz respeito a bonificações ou descontos, pagamentos e campanhas específicas. As condições de armazenamento no transporte, a frequência de entregas e a rapidez com que estas são feitas bem como o cumprimento dos horários de entrega merecem também atenção. Um aspeto fulcral é a regularização das devoluções e o modo como o fornecedor trata as reclamações e a celeridade do processo. Outros critérios a ter em conta são a idoneidade e credibilidade no cumprimento dos critérios propostos, a segurança e qualidade dos produtos fornecidos e dos serviços prestados, assim como a simpatia e disponibilidade dos funcionários.

A Farmácia Colonial tem como fornecedores principais o grupo *Botelho, Udifar* e *Alliance*.

Os pedidos realizados aos fornecedores podem ser efetuados via telefone, em que são tratados diretamente com o fornecedor e logo de seguida são copiados para o sistema informático (ou apenas no ato da entrega) ou podem ser realizados via *modem*. No caso de nem todos os medicamentos ou produtos solicitados virem é necessário efetuar-se a

transferência dos produtos em falta para outro fornecedor (existe uma opção própria para o efeito no *Sifarma 2000*®).

Apesar de, em situações normais, a maioria dos medicamentos ou produtos serem adquiridos por armazenistas, em alguns casos as encomendas são feitas diretamente aos laboratórios. Este tipo de pedidos aplica-se a produtos específicos de dermofarmácia e cosmética, puericultura, nutrição e dietética, uma vez que envolvem grandes quantidades de produtos ou produtos novos. As vantagens que apresentam são nomeadamente descontos comerciais, ofertas formativas, material para campanha de imagem (cartazes para montras, expositores, brindes, amostras, entre outros) bem como envio de promotores à farmácia. Contudo, é de salientar que continuam a existir vantagens na realização de encomendas aos armazenistas, particularmente pela maior facilidade de contacto, possibilidade de aquisição de pequenas quantidades, maior rapidez de entrega e vantagens financeiras.

### 5.3 Receção e Conferência de Encomendas

A receção e conferência da encomenda são de extrema importância e necessitam de grande rigor na sua realização. Um erro nesta operação pode refletir-se em fases posteriores, designadamente no que diz respeito à não concordância nos *stocks*, prazos de validade e vendas.

Na Farmácia Colonial as entregas são feitas duas a três vezes por dia, dependendo das necessidades e das condições acordadas com o fornecedor. Os produtos chegam em contentores ou “banheiras”, cada uma destas apresenta-se identificada externamente com o nome da farmácia a que se destina, morada e o número da rota. No interior estão os medicamentos ou produtos acompanhados dos seguintes documentos: fatura/guia de remessa em duplicado; requisições de psicotrópicos e estupefacientes; boletins de análise das Matérias-Primas (MP); correspondência para a farmácia, por exemplo notas de crédito e promoções.

Os produtos ou medicamentos a serem conferidos em primeiro lugar são os que têm uma estabilidade mais sensível, necessitando assim de condições especiais de armazenamento, como a refrigeração. Exemplos desta situação são as vacinas e insulinas. Estes produtos chegam à farmácia separados dos restantes, num saco ou caixa térmica que se encontra dentro das “banheiras”, sendo, após a respetiva conferência, colocados no frigorífico.

O processo de receção e conferência das encomendas é realizado num menu do *Sifarma 2000*® (Receção de encomendas), próprio para o efeito e exige a introdução do número da fatura. Em traços gerais, este processo visa garantir que os produtos constantes na guia de remessa/fatura correspondem aos que, na realidade, foram colocados nas “banheiras”, antes do transporte e que se encontram nas condições adequadas. A conferência da encomenda implica pois a verificação do código de identificação do medicamento ou produto, a sua designação comercial, forma farmacêutica e dosagem, dimensão da embalagem e estado de conservação da mesma, quantidade solicitada e quantidade recebida, existência ou não de bónus, PVP, PVF, percentagem de IVA, prazo de validade e motivo pelo qual algum

medicamento ou produto não foi entregue. Na Farmácia Colonial a receção/conferência é feita por leitura ótica do código de barras impresso em cada produto, de forma individual. Caso não possua este mesmo código digita-se manualmente pelo nome comercial. A conferência implica também uma inspeção aos medicamentos e produtos recebidos no sentido de averiguar a integridade da embalagem, prazo de validade, preço marcado na embalagem e a existência de documentos a acompanhar as MP. Assim, as embalagens não devem estar sujas, machucadas ou abertas; o prazo de validade deve ser igual ou superior a 3 meses; o preço deve ser coincidente com o da fatura (se necessário atualiza-se a ficha de produto) e as MP devem vir acompanhadas de boletim analítico em conformidade com as especificações da Farmacopeia. Neste âmbito, é também importante referir que, no caso dos produtos que não trazem o preço marcado, são colocadas etiquetas com o preço. A atualização do *stock* da farmácia é imediata e quando os produtos não estão disponíveis, por algum motivo, procede-se à transferência do pedido para outro fornecedor. O sistema informático está preparado para realizar esta mesma transferência automaticamente.

O processo anteriormente descrito é semelhante ao que se verifica numa encomenda que contenha substâncias psicotrópicas e estupefacientes. Todavia, existem algumas particularidades, designadamente a existência de um controlo mais apertado.

Assim, no que respeita aos psicotrópicos e estupefacientes, os mesmos surgem com a restante encomenda, acompanhados de uma fatura comum aos outros produtos e de uma requisição, que o fornecedor envia mensalmente em forma de resumo, numerada e em duplicado. O original é assinado e carimbado pelo DT e de seguida arquivado na farmácia durante 3 anos. O duplicado é também assinado e carimbado, sendo posteriormente devolvido ao fornecedor, como comprovativo da receção do produto.

Durante o meu estágio tive a oportunidade de realizar a receção e conferência de encomendas por diversas vezes.

#### 5.4 Gestão dos Prazos de Validade

O controlo do prazo de validade dos medicamentos, produtos de saúde e MP é feito mensalmente, com o auxílio do programa informático, através da impressão da lista dos produtos cujo prazo de validade irá expirar em três meses. Os produtos que constam nesta lista são colocados num local à parte, de modo a serem os primeiros a serem escoados.

Na Farmácia Colonial, a listagem do controlo de validade é emitida com 3 meses de antecedência para os medicamentos e produtos de saúde em geral assim como para os produtos do protocolo da diabetes. No caso dos produtos de uso veterinário, a listagem é emitida com 2 meses de antecedência. As MP são usadas enquanto estiverem dentro do prazo. De notar que, é sempre verificado se o prazo de validade do produto existente coincide com o mencionado na lista. Caso coincida e na situação do fornecedor aceitar devoluções, o produto regressa ao mesmo por meio de uma devolução normal. Se a validade não estiver correta é corrigida e caso o fornecedor não aceite a devolução e não tiver sido possível escoar o produto é necessário realizar-se uma “quebra do *stock*”, para que o *stock* fique correto.

### 5.5 Marcação de Preços

De acordo com o Estatuto do Medicamento, o regime de preços dos Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM) e dos Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM) comparticipados é fixado por decreto-lei [10]. O DL n.º 152/2012, de 12 de julho, representa a primeira alteração ao DL n.º 112/2011, de 29 de novembro, que aprova o regime da formação do preço dos MSRM e dos MNSRM comparticipados [18, 19]. Segundo o DL n.º 112/2011, de 29 de novembro, o PVP do medicamento é composto pelo preço de venda ao armazenista, margem de comercialização do distribuidor grossista, margem de comercialização do retalhista, taxa sobre a comercialização de medicamentos e IVA [19]. Até 31 de março de 2011, segundo o exposto no DL n.º 48-A/2010, de 13 de maio, as margens máximas de comercialização dos medicamentos comparticipados e não comparticipados, eram de 20%, calculados sobre o PVP, deduzido o IVA [20]. Todavia, o DL n.º 112/2011, de 29 de novembro, veio introduzir margens regressivas, ou seja, a margem sobre o produto diminui à medida que o seu preço aumenta, sendo constante a partir do valor de 50,01€ [19].

No decorrer do meu estágio verificou-se o abaixamento do PVP de grande parte dos medicamentos. Deste modo, o momento da receção requeria um enorme rigor, na medida em que a farmácia possuía, em simultâneo, medicamentos idênticos mas que tinham que ser vendidos a preços distintos.

No caso dos medicamentos de venda livre, a margem da farmácia ronda 30%, sendo que este valor incide sobre o preço do armazenista e determina o PVP a faturar ao utente. As exceções são os leites - margem de 15%, e as papas - margem de 20%, sobre o preço do armazenista.

### 5.6 Devoluções

Por vezes verificam-se certas inconformidades entre a nota de encomenda, a fatura e os produtos recebidos. Nestas situações, as não conformidades são objeto de registo e respetiva reclamação ao fornecedor, com emissão de uma nota de devolução. A devolução deve ser efetuada o mais precocemente possível, na medida em que cada fornecedor estabelece um prazo limite para aceitação da mesma. Na devolução deve constar o nome do produto, a quantidade a devolver, o preço, o IVA, o número da fatura onde vem debitado, o motivo da devolução e a data da mesma. Da nota de devolução são emitidas três cópias: duas são enviadas ao fornecedor, carimbadas e assinadas, juntamente com a cópia da fatura e o produto a devolver; a outra cópia é arquivada na farmácia até posterior resolução da situação. De referir que todo o processo inerente à realização de uma devolução é feito com o apoio do *Sifarma 2000®* (Menu Gestão das Devoluções).

Diferentes motivos podem estar na origem das devoluções: produtos danificados, produtos debitados não encomendados ou não enviados, produtos fora do prazo de validade ou a expirar em breve, preços errados ou ainda produtos retirados do mercado pelo INFARMED. A devolução pode ou não ser aceite. Caso se verifique a aceitação o fornecedor

emite uma nota de crédito ou envia o produto correto, ou substituído por outro, acompanhado da respetiva guia. A situação é regularizada informaticamente.

## 5.7 Critérios e Condições de Armazenamento

Dado o extenso número de medicamentos e produtos que existem na farmácia é essencial haver um bom critério de armazenamento, de modo a aproveitar, da melhor maneira, o espaço disponível. Assim, os produtos têm que estar num local que permita a sua visualização e acesso rápido, de forma que se labore da maneira mais eficiente possível. Adicionalmente, o armazenamento deve garantir a manutenção da estabilidade do medicamento ou produto, cumprindo-se assim as indicações do fabricante no que diz respeito à proteção da luz, da humidade e da temperatura.

Na Farmácia Colonial, os medicamentos são arrumados separadamente dos produtos de saúde. Encontram-se organizados por ordem alfabética do nome comercial (ou do princípio ativo no caso dos genéricos) e por ordem crescente de dosagem, de acordo com a forma farmacêutica e, com respeito pelas normas para uma correta gestão de *stocks*, seguindo o princípio *First Expire, First Out* (FEFO). Deste modo são os medicamentos e produtos que possuem o prazo de validade mais curto os primeiros a sair, possibilitando maior rotatividade.

Os MNSRM encontram-se arrumados na sala de atendimento ao público por trás dos balcões, dispostos nos expositores ou arrumados em gavetas. Os MSRM estão arrumados na zona de *back-office*. Em traços gerais, encontram-se divididos em medicamentos genéricos e de marca e organizados segundo a forma farmacêutica. Os MSRM nas formas sólidas e semissólidas encontram-se em gavetas deslizantes. As formas líquidas encontram-se em armário adequado, permanecendo as formas orais líquidas separadas das formas cutâneas. Os produtos do protocolo da diabetes encontravam-se arrumados em gaveta própria.

O armazenamento adequado dos medicamentos e produtos de saúde implica o controlo da temperatura (normalmente máximo 25°C), das condições de humidade relativa (HR <60%) e de luminosidade (proteção da luz solar). Contudo, existem produtos que necessitam de precauções no seu armazenamento, quer por razões de segurança quer por razões que se prendem com a necessidade de condições especiais de conservação. No caso dos estupefacientes e psicotrópicos a direção técnica da farmácia entendeu que ficassem armazenados no mesmo sítio dos medicamentos em geral, numa gaveta fechada e sem identificação, para evitar furtos. Quanto à necessidade de precauções no armazenamento devido a características especiais de conservação, o caso mais frequente é o dos produtos que necessitam de refrigeração. Na Farmácia Colonial existe um frigorífico onde são armazenados produtos como as vacinas e insulinas.

A realização de tarefas inerentes ao armazenamento foi uma das minhas primeiras atividades durante o estágio, tendo-me permitido familiarizar com os nomes comerciais, diferentes dosagens e dimensões das embalagens e o local de armazenamento de todos os medicamentos e produtos na farmácia. Esta etapa revelou-se fundamental quando passei à fase de atendimento dos utentes.

## 6 Interação Farmacêutico-Utente-Medicamento

### 6.1 Aspetos Éticos

Segundo o Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos, *“a primeira e principal responsabilidade do farmacêutico é para com a saúde e o bem-estar do doente e do cidadão em geral, devendo pôr o bem dos indivíduos à frente dos seus interesses pessoais ou comerciais e promover o direito de acesso a um tratamento com qualidade, eficácia e segurança”*. Refere ainda que *“no exercício da sua profissão o farmacêutico deve ter sempre presente o elevado grau de responsabilidade que nela se encerra, o dever ético de a exercer com a maior diligência, zelo e competência e deve contribuir para a realização dos objetivos de uma correta política de saúde”*. De acordo com a mesma fonte, os farmacêuticos são obrigados ao sigilo profissional [21].

### 6.2 Comunicação com o Utente

Dada a acessibilidade da Farmácia Comunitária à população, este é muitas vezes o local de primeira escolha para resolver os problemas de saúde, particularmente no que se refere a patologias caracterizadas por sintomas ligeiros, mas também em situações agudas. Foram inúmeras as situações em que fui solicitada a intervir ativamente na transmissão de informação sobre saúde, aconselhamento e dispensa de medicamentos. Dado o facto da toma correta do medicamento e da adequada utilização dos dispositivos médicos ser indispensável para a melhoria da saúde e bem-estar do doente, em cada atendimento existiu um esforço no sentido de transmitir todos os conhecimentos indispensáveis: para que serve o medicamento, quando se inicia o efeito, dose, horário das tomas, intervalo entre estas, cuidados específicos relativamente à toma/aplicação dos medicamentos, duração do tratamento, alimentos ou medicamentos a evitar ou proibidos, reações adversas possíveis de ocorrer, as suas manifestações, como prevenir e proceder.

A evolução dos conceitos de saúde requer atualmente que o doente faça parte integrante do seu tratamento a par com os profissionais de saúde, de modo a responsabilizar-se também ele pela manutenção e melhoria da sua saúde. Esta responsabilização implica, no entanto, que o doente esteja adequadamente informado. Neste sentido, esforcei-me por transmitir a cada utente a importância de possuir conhecimentos gerais sobre os medicamentos que toma, particularmente a necessidade de informar o farmacêutico e/ou o médico da existência de fatores e/ou condições que podem afetar a seleção e dose do fármaco, designadamente idade, gravidez, amamentação, existência de doenças crónicas ou a toma de outros medicamentos. Também, relativamente aos dispositivos médicos e outros produtos de saúde, o doente deve estar bem informado, assim como no que concerne aos cuidados adicionais de saúde quando as circunstâncias o impõem.

Quanto ao modo de abordar o utente, houve uma aprendizagem constante, no sentido de prestar um serviço cada vez com mais qualidade. Tentei adotar a terminologia que considerei

mais adequada à pessoa a quem me dirigia, optando por um discurso simples e de fácil compreensão para evitar a confusão do utente. Quando este possuía formação ou experiência na área da saúde optei por usar um vocabulário mais especializado. Dado o facto de inicialmente o meu conhecimento sobre cada pessoa ser escasso, foi-me difícil adaptar a quantidade de informação e a forma como a transmitia. Com o tempo e particularmente com os utentes habituais foi-me sendo, progressivamente, mais fácil adequar a cada um deles. Dado que a mensagem é transmitida não só verbalmente, mas também através da expressão facial, linguagem corporal, contacto visual, o próprio tom, volume e velocidade da voz e os movimentos do corpo, esforcei-me por, desde o início, interiorizar uma postura que, mais do que ser agradável, transmitisse confiança. Atender cada utente com um sorriso, evitar movimentos que pudessem causar distração e ajustar o tom de voz a cada pessoa foram os cuidados que tive sempre presentes. Dado que grande parte dos utentes eram pessoas idosas, foi necessário falar com algumas delas de uma forma mais pausada e um pouco mais alto. Particularmente, noutras situações em que se exigia um maior cuidado com a privacidade, optei por falar num tom ligeiramente mais baixo para que os outros utentes não pudessem ouvir o conteúdo da conversa. Só com a prática profissional e a “análise” de cada utente se consegue adequar o atendimento a cada pessoa bem como ser mais empático. Pequenos gestos, muitas vezes automáticos, como desejar as melhoras, podem ter um impacto negativo, sendo bastante desagradáveis, por exemplo, no caso de um doente crónico. Praticar uma escuta ativa, lembrar o utente que pode passar ou telefonar para a farmácia para esclarecer qualquer dúvida, facultar folhetos informativos são tudo formas de criar laços e promover a adesão à terapêutica.

### 6.3 Farmacovigilância

Em Portugal existe um Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) que monitoriza a segurança dos medicamentos com AIM, avaliando os problemas relacionados com Reações Adversas a Medicamentos (RAM) e implementando medidas sempre que necessário [22].

Entende-se assim por Farmacovigilância o conjunto de atividades científicas e de recolha de dados relacionados com a deteção, registo e avaliação de RAM. A notificação destas reações é vital para garantir a monitorização contínua dos medicamentos existentes no mercado. Atualmente as suspeitas de reações adversas podem ser notificadas quer por profissionais de saúde quer pelos próprios utentes. A informação, referente à suspeita de uma RAM, deve ser enviada ao INFARMED logo que possível e deve incluir a descrição da reação adversa, identificação do medicamento que terá dado origem à reação adversa, informação sobre a pessoa que se sofreu a mesma, bem como o contacto do notificador. Recentemente está disponível na página do INFARMED um portal designado de “Portal RAM” onde é possível fazer esta mesma notificação *online*. É também possível proceder à notificação imprimindo e preenchendo o formulário de notificação em papel para utentes ou para profissionais de saúde e remetendo-o à Direção de Gestão do Risco de Medicamento do INFARMED ou às

unidades regionais de Farmacovigilância (Norte, Centro, Lisboa e Vale do Tejo e sul), de acordo com a localização geográfica do notificador [22].

Durante o meu estágio não surgiu a oportunidade de colaborar ou assistir a uma notificação.

### 6.4 Conservação Domiciliária dos Medicamentos

Informar os utentes acerca de como conservar os medicamentos de forma apropriada é de importância vital, particularmente quando estamos perante medicamentos que se degradam com o calor, humidade ou luz. O utente deve ser aconselhado a conservar os medicamentos numa só divisão da casa (devendo evitar a cozinha e casa de banho), fora do alcance das crianças e ao abrigo da luz, da humidade e de temperaturas elevadas. Os utentes devem ser, também, lembrados do facto de alguns medicamentos carecerem de cuidados adicionais de conservação, como é o caso das insulinas, vacinas e alguns antibióticos que devem ser guardados no frigorífico. Uma outra recomendação importante é a da não utilização de um medicamento após terminar o prazo de validade, dando especial ênfase para o facto de alguns medicamentos (por exemplo alguns colírios ou xaropes) terem um prazo de conservação, depois de abertos, mais curto que o prazo de validade. Por este motivo é sempre importante conservar os medicamentos na sua embalagem original, junto com o folheto informativo e, preferencialmente, registando a data de abertura da embalagem, para evitar esquecimentos.

### 6.5 Reencaminhamento de Medicamentos Fora de Uso

A Farmácia Colonial é aderente ao programa *Valormed*, que compreende um programa de recolha de embalagens e medicamentos fora de uso após consumo, e constitui a solução para a necessidade de ter um sistema seguro e eficaz de remoção e tratamento de resíduos deste tipo [23].

As farmácias assumem um papel de primeira linha não apenas na recolha dos medicamentos e embalagens, mas também na sensibilização de todos os utentes para esta nova realidade. Para o efeito as farmácias possuem contentores especiais de cartão, que quando cheios são selados, registado o seu peso e código da farmácia de onde provêm e colocados em local acessível para a sua posterior recolha por parte da *Valormed*.

Durante o estágio, tive oportunidade de incentivar o correto reencaminhamento de medicamentos fora de uso bem como de colaborar na sua recolha.

## 7 Dispensa de Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM)

Perante a solicitação da dispensa de MSRM, deve-se iniciar o processo verificando o conteúdo da receita e solicitando ao utente o cartão de identificação do organismo a que pertence, quando aplicável. O conteúdo das receitas deve ser verificado conforme as exigências de cada organismo e, caso não esteja em conformidade, o utente deve ser



informado, sendo-lhe devolvida a receita de modo a que seja feita a sua correção, oferecendo-se sempre o apoio possível de forma a resolver a situação. Finda esta etapa procede-se à interpretação do conteúdo da receita. Nesta fase é importante avaliar o tipo de destinatário da terapêutica, a sua sintomatologia, efeitos adversos, contraindicações, interações e precauções especiais. Pode ser útil contactar o prescriptor ou os centros de informação sobre o medicamento se for necessária informação adicional. O importante é que a dispensa só ocorra quando todas as dúvidas de interpretação estiverem totalmente solucionadas.

O DL n.º 11/2012, de 8 de março instituiu, a obrigatoriedade da prescrição por Denominação Comum Internacional (DCI) [24]. Assim, durante a dispensa, o farmacêutico deve informar o utente do seu direito de opção na escolha do medicamento, respeitando sempre a prescrição médica. O utente pode, pois, escolher entre o medicamento de marca e o genérico, desde que pertença ao mesmo grupo homogéneo. O grupo homogéneo é *“o conjunto de medicamentos com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, dosagem e via de administração, com a mesma forma farmacêutica ou com formas farmacêuticas equivalentes, no qual se inclua pelo menos um medicamento genérico existente no mercado”* [25]. As farmácias são obrigadas a ter em stock, no mínimo, 3 medicamentos de cada grupo homogéneo de entre os cinco medicamentos com preço mais baixo [26].

A prescrição por nome comercial é possível quando se trata de um medicamento de marca sem similar ou sem medicamento genérico similar participado, devendo proceder-se à dispensa do medicamento que consta da receita. Cada receita pode conter apenas um medicamento prescrito por nome comercial do medicamento ou do titular de AIM. Se constarem outros medicamentos na receita, a dispensa deve ser efetuada como se se tratasse de uma prescrição por DCI. É também possível a prescrição por nome comercial quando existe uma justificação técnica do médico. As justificações técnicas possíveis são: a) Medicamentos com margem ou índice terapêutico estreito, perante a qual o farmacêutico apenas pode dispensar o medicamento que consta na receita; b) Reação adversa prévia, perante a qual o farmacêutico apenas pode dispensar o medicamento que consta na receita; c) Continuidade de tratamento superior a 28 dias, em que apesar desta justificação o utente pode optar por medicamentos equivalentes ao prescrito, desde que sejam de preço inferior. Quando existe uma justificação técnica do prescriptor cada receita pode conter apenas um medicamento prescrito por nome comercial do medicamento ou do titular de AIM, não podendo constar outros medicamentos. Caso constem outros medicamentos na receita, esta não pode ser aceite [26].

Um caso particular da dispensa, que vale a pena mencionar, são as situações em que as receitas são dispensadas parcialmente por rotura de stock ou por solicitação do utente. Quando o utente não quer algum dos medicamentos da receita, o mesmo deve ser riscado na sua presença [26]. Na Farmácia Colonial, as receitas pendentes são arquivadas por ordem alfabética do último nome do utente, separadas, em caixa própria.

Um outro caso particular da dispensa relevante é quando a receita não especifica a dimensão, neste caso deve optar-se pela dispensa da embalagem de menor dimensão disponível no mercado.

O processo da dispensa prossegue com a recolha dos medicamentos ou produtos de saúde prescritos e com a confirmação de que são os corretos. Posteriormente procede-se à leitura dos códigos de barras, regista-se informaticamente a venda e emitem-se as faturas ou o comprovante de crédito. A receita é carimbada, rubricada e datada e a fatura é carimbada e rubricada. Caso seja uma venda realizada a crédito (não paga no imediato) o registo é feito automaticamente pelo sistema informático. É importante referir que, posteriormente à dispensa, as receitas são sujeitas a nova verificação. Nesta verificação confirma-se, essencialmente, se o organismo onde a receita foi faturada está correto, se os medicamentos dispensados foram os certos (no caso de ter havido substituição do medicamento confirma-se se pertence ao grupo homogéneo), se a receita foi aviada dentro do prazo de validade, a assinatura do médico, do utente e do farmacêutico, bem como o carimbo da farmácia.

De referir que o ato da dispensa deve ser sempre acompanhado da transmissão de informação verbal e escrita. A informação escrita deve incluir posologia, indicações da toma (antes ou após as refeições ou ao deitar ou consoante o medicamento) assim como a duração do tratamento. Deve ser complementada com informação verbal, com vista a reforçar a adesão à terapêutica. O utente deve ser também informado sobre as condições especiais de armazenamento dos medicamentos dispensados, quando aplicável. Todas as dúvidas colocadas pelo utente devem ser solucionadas e, sempre que pertinente, este deve ser orientado sobre quais as medidas não farmacológicas a adotar. É também importante que, ao longo do atendimento, o diálogo seja conduzido no sentido de assegurar que houve compreensão da informação. Em algumas situações, a referência a cartazes informativos expostos na farmácia, bem como a distribuição de folhetos informativos, podem revelar-se ferramentas úteis.

Durante o meu estágio tive oportunidade de realizar a dispensa de MSRM diversas vezes. Provavelmente as dúvidas mais frequentes dos utentes prendiam-se com a eficácia dos medicamentos genéricos, nestas situações disponibilizei-me para prestar todos os esclarecimentos necessários, dentro do âmbito do meu conhecimento e competência.

### 7.1 Prescrição Médica

As receitas médicas podem ser manuais (quando justificável) ou informatizadas, sendo que estas últimas oferecem maior segurança tanto ao nível da prescrição quanto da dispensa, agilizando os processos.

Para que a receita possa ser aceite é necessário verificar:

- Número da receita e respetivo código de barras;
- Identificação do prescritor, particularmente o nome, vinheta e especialidade;
- Identificação do local de prescrição;

- Identificação do utente, particularmente nome, número (de utente e de beneficiário), identificação da entidade responsável pela comparticipação e regime especial de comparticipação de medicamentos, pelas letras “R” (pensionistas abrangidos pelo regime especial de comparticipação) e “O” (utentes abrangidos por outro regime especial de comparticipação identificado por menção ao respetivo diploma legal), se aplicável;
- Identificação do medicamento por DCI ou por marca, a dosagem, forma farmacêutica e dimensão da embalagem. O Código Nacional para a Prescrição Eletrónica de Medicamentos (CNPEM), representado em dígitos e código de barras agiliza bastante a dispensa. Nos casos em que a lei permite a prescrição por marca a prescrição contém ainda o nome comercial do medicamento ou do respetivo titular de introdução no mercado;
- Posologia e duração do tratamento;
- No caso das comparticipações especiais, além da identificação do utente com a letra “O”, o despacho que estabelece o regime especial de comparticipação de medicamentos tem de constar junto ao medicamento;
- O número de embalagens, sendo que, em cada receita, podem ser prescritos até 4 medicamentos distintos, num total de 4 embalagens por receita. No máximo podem ser prescritas duas embalagens por medicamento. No caso dos medicamentos prescritos se apresentarem sob a forma de embalagem unitária podem ser prescritas até quatro embalagens do mesmo medicamento;
- Data de prescrição, sendo uma receita normal é válida pelo prazo de 30 dias seguidos, contados a partir da data de emissão. No caso das receitas renováveis (máximo de 3 vias, devidamente identificadas), cada via tem a validade de 6 meses após a data de emissão;
- Assinatura do prescriptor, que é obrigatória e tem de ser manual;
- Assinatura do utente (no novo modelo de receita médica);
- Estado de conservação da receita, que tem de estar intacta, sem rasuras nem correções, exceto se estas tiverem acompanhadas da rubrica do prescriptor [26].

Neste âmbito importa referir que não constituem motivos para recusar a dispensa dos medicamentos prescritos, a ausência do nome ou número de utente, da data, entidade responsável pelo pagamento e assinatura do utente na frente da receita [26]

No caso das receitas manuais é particularmente importante verificar a exceção que justifica a prescrição manual: a) Falência informática; b) Inadaptação do prescriptor; c) Prescrição no domicílio; d) Até 40 receitas/mês. De notar, contudo, que não é da competência da farmácia validar as situações de exceção. Nestas receitas não é permitida mais do que uma via e têm a validade de 30 dias [26].

Importa mencionar que no decorrer do meu estágio se verificaram alterações ao nível do modelo das receitas eletrónicas. A introdução do novo modelo de receitas verificou-se a 1 de

abril de 2013, podendo as farmácias aceitar os modelos anteriormente em vigor até ao dia 30 de abril de 2013 [27].

### 7.2 Dispensa de um MSRM em Urgência

Esta situação verifica-se mais frequentemente com utentes habituais. A título de exemplo referir o caso de uma utente, com uma crise asmática, que solicitou a medicação que usava habitualmente nestas situações. Neste caso realizou-se uma venda suspensa, tendo a doente trazido a receita posteriormente. No *Sifarma 2000*® existe uma funcionalidade que permite executar esta operação. Quando o doente traz a receita médica válida e o respetivo talão da venda é possível regularizar a situação, “chamando a venda suspensa”. Procede-se, posteriormente, à aplicação do regime de comparticipação adequado e à devolução do montante que o doente pagou a mais.

### 7.3 Dispensa de Medicamentos Sujeitos a Legislação Especial:

#### Estupefacientes e Psicotrópicos

Os psicotrópicos e estupefacientes são substâncias extremamente importantes para a medicina, já que, se usados da forma correta, trazem benefícios terapêuticos a um vasto número de situações clínicas. Todavia, uma vez que se encontram também associados a atos ilícitos são alvo de um controlo especial.

Estes medicamentos encontram-se regulamentados pelo DL n.º 15/93, de 22 de janeiro, alterado pela décima nona vez pelo DL n.º 13/2012, de 26 de março, e pelo Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro [11, 28, 29]. Este último foi alterado pelo Decreto Regulamentar n.º 28/2009, de 12 de outubro, tendo sido estabelecidos novos pressupostos de modo a permitir a prescrição destes medicamentos em receita eletrónica e a ser também possível o controlo do receituário por meios eletrónicos [30].

No que concerne à dispensa de psicotrópicos e estupefacientes é importante mencionar que estes medicamentos têm de ser prescritos isoladamente e que a receita tem de estar identificada com RE - Receita Especial. De notar, contudo, que a prescrição destes medicamentos segue as mesmas regras que os restantes nomeadamente no que respeita ao número de embalagens por receita [26].

Outros aspetos que assumem relevância são:

- Identificação do adquirente, particularmente: a) Nome; b) Número do bilhete de identidade, carta de condução ou cartão do cidadão; c) Número do passaporte no caso dos cidadãos estrangeiros. De referir que, na ausência destes documentos, podem ser aceites documentos com fotografia mas tem de ser solicitada a assinatura do adquirente. No caso de a receita se destinar a um menor, a pessoa que o tem a seu cargo tem que assinar a cópia da receita que fica na farmácia;
- Data da dispensa;
- Assinatura legível do farmacêutico [26];

A fotocópia da receita, juntamente com o talão emitido aquando da venda, tem de permanecer na farmácia durante 3 anos. Este arquivo tem de ser efetuado por ordem de aviamento [26].

A Farmácia Colonial envia ao INFARMED a listagem de entradas e saídas destes medicamentos mensalmente e o balanço anualmente. Envia também a cópia das receitas manuais, até ao dia 8 do mês a seguir à dispensa.

Durante o estágio não surgiu a oportunidade de assistir a nenhuma dispensa deste tipo de medicamentos.

## 7.4 Regimes de Comparticipação

A comparticipação possibilita que uma parte do preço do medicamento, ou mesmo a sua totalidade, fique a cargo da entidade participante. O utente paga apenas o montante restante, recebendo posteriormente a farmácia o valor comparticipado.

Os diferentes regimes de comparticipação variam de acordo com o organismo no qual o utente se insere, com o regime que o abrange e com o tipo de medicamento prescrito. O mesmo utente pode beneficiar em simultâneo da comparticipação de dois organismos distintos (complementaridade de organismos).

Durante o estágio constatei que, na Farmácia Colonial, a entidade responsável pela comparticipação na maioria das receitas aviadas foi o SNS (Serviço Nacional de Saúde), em regime normal e em regime especial para pensionistas. Outras entidades comparticipadoras que surgiram frequentemente foram a ADSE (Assistência na Doença aos Servidores do Estado), a ADM (Assistência na Doença aos Militares), a SAD/PSP (Assistência na Doença à Polícia de Segurança Pública), SBSI (Serviços de Assistência Médico-Social do Sindicato dos Bancários do Sul e Ilhas) bem como seguros de saúde (ex.: Multicare, Sávica, Tranquilidade). Uma outra situação frequente são os casos de utentes que, para além de terem a comparticipação do SNS, têm a comparticipação de outra entidade (complementaridade de organismos). Nestes casos é necessário tirar uma cópia da receita e do respetivo cartão de utente que identifica e comprova o subsistema, de modo que a mesma seja encaminhada para os dois organismos (entidade principal e organismo de complementaridade) que vão suportar os custos.

De notar que, no decorrer do meu estágio, foram extintas algumas entidades. Depois do dia 1 de abril de 2013 e de acordo com a Circular Normativa n.º 13 de 14/03/2013, o pagamento das comparticipações do Estado na compra de medicamentos dispensados a beneficiários da ADSE, da ADM, da SAD/PSP e da SAD/GNR (Assistência na doença da Guarda Nacional Republicana) passou a ser encargo do SNS [31].

Relativamente às comparticipações realizadas pelo Estado, o DL n.º 48-A/2010, de 13 de maio, alterado pelo DL n.º 106-A/2010, de 1 de outubro, prevê a possibilidade de comparticipação de medicamentos através de um regime geral e de um regime especial, o qual se aplica a situações específicas que abrangem determinadas patologias ou grupos de doentes [20, 32].

No regime geral de comparticipação, o Estado paga uma percentagem do preço dos medicamentos (90%, 69%, 37%, 15%), consoante a sua Classificação Farmacoterapêutica (Portaria n.º 924-A/2010, de 17 de setembro, alterada pela Portaria n.º 994-A/2010, de 29 de setembro e pela Portaria n.º 1056-B/2010, de 14 de outubro) caso não estejam incluídos na lista de medicamentos considerados imprescindíveis em termos de sustentação de vida (por exemplo insulinas) [33-35].

Quanto à comparticipação do Estado em função dos beneficiários (regime especial), a comparticipação no preço dos medicamentos integrados no escalão A é acrescida de 5% e nos escalões B, C e D é acrescida de 15% para os pensionistas cujo rendimento total anual não exceda 14 vezes o salário mínimo nacional ou 14 vezes o valor do indexante dos apoios sociais em vigor quando este ultrapassar aquele montante. A comparticipação do Estado no preço dos medicamentos para pensionistas, cujo rendimento não exceda o valor estabelecido anteriormente, é de 95% para o conjunto dos escalões, para os medicamentos cujos PVP correspondam a um dos 5 preços mais baixos do grupo homogéneo, em que se inserem, desde que iguais ou inferiores ao preço de referência desse grupo [32].

Relativamente à comparticipação do Estado no preço de medicamentos usados no tratamento de determinadas patologias ou grupos especiais de utentes, esta é objeto de regime especial regulamentado em legislação própria e, assim, diferentemente graduada em função das entidades que o prescrevem ou dispensam. A comparticipação do medicamento pode ser restringida a determinadas indicações terapêuticas (por exemplo doença de alzheimer, psoríase, lúpus, doença inflamatória intestinal, entre outros), fixadas no respetivo despacho. Para que a comparticipação se realize, o médico prescritor deve mencionar na receita expressamente o despacho correspondente.

A referir, ainda neste âmbito, a comparticipação de produtos destinados ao autocontrolo da diabetes *mellitus*. Encontram-se abrangidas por um regime de comparticipação do Estado no custo de aquisição, as tiras-teste para a determinação da glicémia, assim como as agulhas, seringas e lancetas destinadas ao controlo da diabetes dos utentes do SNS e subsistemas públicos. Esta comparticipação é de 85% do PVP das tiras-teste e 100% das agulhas, seringas e lancetas. De notar que estes produtos têm de ser prescritos isoladamente [26].

Os medicamentos manipulados também são passíveis de comparticipação, mantendo-se atualmente a comparticipação em 30% do seu preço para os preparados oficinais incluídos na FP ou no FGP e as fórmulas magistrais que constam da lista de medicamentos manipulados comparticipáveis de acordo com estabelecido no DL n.º 48-A/2010, de 13 de maio e com as alterações introduzidas pelo DL n.º 106-A/2010, de 1 de outubro [20, 32].

Da minha experiência, enquanto estagiária, destacou-se a dificuldade em aplicar o correto regime de comparticipação, particularmente no que se refere a entidades comparticipadoras menos frequentes, daí que esta etapa do atendimento tenha exigido um cuidado especial, de modo a não prejudicar o utente.

## 8 Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM)

Aquando do meu estágio contactei frequentemente com solicitações de MNSRM. Para efetuar uma dispensa neste âmbito é importante avaliar a idade, sexo e sintomatologia do utente. A duração, localização, história familiar, recorrência, existência de alergias, outras doenças, medicação que faz regularmente ou que esteja a fazer para a resolução do problema em causa, bem como os hábitos de vida e em que situações o problema piora ou melhora são outros itens importantes para efetuar uma adequada avaliação da situação. Mediante esta análise é decidido se o utente deve ser encaminhado ao médico ou se se procede à dispensa.

### 8.1 Distinção Entre MSRM e MNSRM

De acordo com a legislação portuguesa, estão sujeitos a receita médica todos os medicamentos que se incluem numa das seguintes opções:

- *“Possam constituir um risco para a saúde do doente, direta ou indiretamente, mesmo quando usados para o fim a que se destinam, caso sejam utilizados sem vigilância médica;*
- *Possam constituir um risco, direto ou indireto, para a saúde, quando sejam utilizados com frequência em quantidades consideráveis para fins diferentes daquele a que se destinam;*
- *Contenham substâncias, ou preparações à base dessas substâncias, cuja atividade ou reações adversas seja indispensável aprofundar;*
- *Se destinem a ser administrados por via parentérica (injetável) ” [10].*

Este tipo de medicamentos só pode ser vendido nas farmácias caso tenham PVP e mediante a apresentação de uma receita médica [10].

Qualquer medicamento que não cumpra as condições acima mencionadas para os MSRM pode ser classificado como MNSRM. Todavia, estes medicamentos têm de conter indicações terapêuticas que se incluam na lista de situações passíveis de automedicação [10].

Os MNSRM não são comparticipáveis, salvo nos casos previstos na legislação que define o regime de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos [10].

### 8.2 Automedicação

De acordo com o Despacho n.º 17690/2007, de 23 de julho, a automedicação compreende *“a utilização de medicamentos não sujeitos a receita médica de forma responsável, sempre que se destine ao alívio e tratamento de queixas de saúde passageiras e sem gravidade, com a assistência ou aconselhamento opcional de um profissional de saúde”*. Neste mesmo despacho é apresentada a lista de situações passíveis de automedicação, das quais constam problemas como a obstipação, tosse, picadas de insetos, dificuldade temporária em adormecer, contusões, entre outros [36].

A utilização de MNSRM é, na atualidade, uma prática integrante do sistema de saúde [36]. Todavia, esta prática deve ser limitada no tempo e a situações clínicas bem definidas, devendo sempre efetuar-se de acordo com as informações veiculadas no folheto informativo. É, pois, fundamental que o utente saiba que em certas situações, o conselho do farmacêutico ou a ida ao médico são indispensáveis. Nestas situações inclui-se a persistência dos sintomas (por exemplo febre com duração superior a 3 dias), agravamento da situação ou uma recaída, uma dor aguda, a inexistência de melhoras após a utilização dos MSRM, o surgimento de reações adversas, a suspeita de uma situação grave, a existência de outras patologias ou a utilização de outros medicamentos em simultâneo [37].

A automedicação tem riscos implícitos que se prendem com o surgimento de reações adversas, interações medicamentosas e o surgimento de dependência ou tolerância. Contudo, estes riscos não são exclusivos do medicamento em si mas também do perfil do doente que o toma. Por este motivo a automedicação é fortemente desaconselhada em idosos, crianças, grávidas e mulheres a amamentar. Neste contexto importa mencionar que um dos problemas mais graves que pode derivar da automedicação é a possibilidade desta prática mascarar situações graves e atrasar o diagnóstico [37].

No âmbito da automedicação referir a título de exemplo a situação de um utente com obstipação, que me solicitou uma formulação com extrato de sene, que utilizava regularmente para resolver o problema. Face a esta situação expliquei ao utente que existiam alternativas no mercado menos agressivas, que poderiam ajudar na regularização intestinal. Este utente seguiu a minha recomendação, contudo muitas foram as situações em que senti dificuldade em abordar o doente e alerta-lo para hábitos menos corretos.

### 8.3 Indicação Farmacêutica

Importa, neste contexto, diferenciar a automedicação da indicação farmacêutica. Esta última encontra-se definida como sendo *“o ato profissional pelo qual o farmacêutico se responsabiliza pela seleção de um medicamento não sujeito a receita médica e ou indicação de medidas não farmacológicas, com o objetivo de aliviar ou resolver um problema de saúde considerado como um transtorno menor ou sintoma menor, entendido como problema de saúde de caráter não grave, autolimitante, de curta duração, que não apresente relação com manifestações clínicas de outros problemas de saúde do doente”* [1].

A indicação farmacêutica é hoje uma vertente fundamental do papel do farmacêutico. Para que seja bem sucedida é indispensável que o farmacêutico oiça atentamente o utente e analise cuidadosamente as suas queixas (sinais e sintomas que apresenta, duração, localização, persistência/recorrência) e as suas características (idade, sexo, estado fisiopatológico, hábitos de vida, e história familiar). Com base nas informações recolhidas o farmacêutico selecionará a melhor maneira de resolver o problema, que poderá passar por medidas não farmacológicas ou por terapêutica farmacológica com um MNSRM (ou a ida ao médico). Com vista a avaliar a eficácia do tratamento instituído, deve ser solicitado ao



doente que regresse à farmácia posteriormente, para saber qual a evolução. Caso o doente não melhor deve ser encaminhado para o médico.

No meu estágio as principais queixas apresentadas pelos utentes neste âmbito prendiam-se com sintomas associados a gripes e constipações, obstipação, hemorroidas, estados de ansiedade, herpes labial, dismenorreia, entre outros. Uma situação que foi surpreendentemente frequente foram as onicomicoses. A abordagem destes doentes é particularmente difícil porque a grande maioria já foi vista por um médico especialista e o problema manteve-se, muitas vezes, devido a uma baixa adesão à terapêutica.

Importa também referir que, no meu estágio, um dos problemas com que me deparei foi o facto de que, por vezes, quem se dirigia à farmácia e expunha um problema, não era o próprio doente, mas sim um familiar ou um amigo. Esta situação dificulta a análise do problema, devido à escassez de informação ou mesmo informação errónea, dado que não existe um contacto direto com o doente em causa, podendo ser descurados dados importantes.

## 9 Aconselhamento e Dispensa de outros Produtos de Saúde

### 9.1 Produtos de Dermofarmácia, Cosmética e Higiene

Estes produtos encontram-se legislados pelo DL n.º 115/2009, de 18 maio, que pretende garantir o direito do consumidor e a proteção da saúde pública [15]. Não são objeto de uma autorização de colocação no mercado, sendo a segurança do produto da inteira responsabilidade do fabricante ou do seu representante legal. Contudo, após o início da sua comercialização, e de modo a garantir que não representam risco para a saúde do consumidor, estes produtos são controlados pela autoridade competente, o INFARMED. As ações de controlo incidem essencialmente sobre a verificação dos requisitos legais e sobre recomendações: composição do produto (conservantes, ingredientes proibidos ou com limite de concentração); rotulagem (língua portuguesa, informação enganosa, função/apresentação, nome e endereço da pessoa responsável), notificação ao Centro de Informação Antivenenos (CIAV)/INFARMED ou Portal de Notificação de Produtos Cosméticos (*Cosmetic Products Notification Portal* - CPNP). Caso seja detetado algum risco ou incumprimento grave, o INFARMED tem autoridade para suspender, restringir ou retirar o produto cosmético do mercado nacional. É também da responsabilidade do INFARMED a monitorização da notificação de efeitos indesejáveis e a gestão dos riscos relacionados com a utilização destes produtos [38].

O mercado dos produtos de dermofarmácia, cosmética e higiene encontra-se atualmente em franca expansão devido à crescente preocupação com a imagem corporal. Esta é uma área que constitui uma excelente área de intervenção farmacêutica, tirando partido dos conhecimentos que o farmacêutico detém e das variadas opções de produtos especificamente formulados para as mais distintas situações ou problemas.

A Farmácia Colonial dispõe de uma ampla variedade de produtos adaptada à população que serve, investindo sempre na formação da sua equipa. De entre a variedade de produtos que oferece podemos destacar como sendo os mais solicitados: cremes, emulsões, loções e leites para a pele, máscaras de beleza, bases com cor, desodorizantes e antitranspirantes, produtos capilares (higiene e tratamento) e produtos para cuidados bucodentários.

Os produtos de dermofarmácia, cosmética e higiene estão organizados por marcas e dentro destas por gama. Estão disponíveis na farmácia gamas completas de dermofarmácia e cosmética, destacando-se marcas como *Avène®*, *Galenic®*, *Ducray®*, *Klorane®*, *Elancyl®*, *D'Aveia®*, *Mustela®*, entre outras.

Algumas das situações em que os utentes mais solicitam a intervenção do farmacêutico são os cuidados de higiene e hidratação do idoso, cuidados em podologia, pediculose, queda de cabelo, cuidados específicos na gravidez e pós-parto e proteção solar. De salientar que, aquando da dispensa destes produtos, o farmacêutico deve alertar para o correto modo de aplicação do mesmo, duração do tratamento e informar sobre precauções especiais caso existam e efeitos adversos. Sempre que pertinente o utente deve ser encaminhado para o dermatologista.

A aquisição de produtos de dermocosmética e de higiene corporal é feita, na sua maioria, diretamente aos laboratórios. A sua comercialização bem sucedida implica muitas vezes a utilização de estratégias de persuasão e de *marketing* que envolvem a decoração das montras, formação dos profissionais que dispensam os produtos, seleção das marcas mais vendáveis em função do tipo de população de utentes que frequenta a farmácia, *merchandising* apropriado e publicidade em geral.

### 9.2 Produtos Dietéticos para Alimentação Especial

De acordo com o DL n.º 227/99 de 22 de junho, estes produtos são entendidos como sendo *“produtos alimentares que, devido à sua composição ou a processos especiais de fabrico, se distinguem claramente dos géneros alimentícios de consumo corrente, são adequados ao objetivo nutricional pretendido e são comercializados com a indicação de que correspondem a esse objetivo”*. De acordo com a mesma fonte entende-se por alimentação especial a que corresponde às necessidades nutricionais das seguintes categorias de pessoas:

- *“Aqueles cujo processo de assimilação ou cujo metabolismo se encontra perturbado;*
- *As que se encontram em condições fisiológicas especiais e que (...) podem retirar benefícios particulares da ingestão controlada de certas substâncias contidas nos alimentos;*
- *Lactentes ou crianças de 1 a 3 anos de idade em bom estado de saúde”* [39].

Neste âmbito, e a título de exemplo mencionar produtos como *Fortimel®* (suplemento nutricional oral hiperproteico) e *Fortimel Extra®* (suplemento nutricional oral hiperproteico e hipercalórico), da gama *Nutricia®*. Destacar ainda os produtos da gama *Fresubin®*, também muito solicitados.

Atendendo às características destes produtos o aconselhamento farmacêutico assume particular relevância, designadamente no que concerne ao modo de administração e fatores condicionantes.

### 9.3 Produtos Dietéticos Infantis

O DL n.º 53/2008, de 25 de março, divide estes produtos em alimentos à base de cereais e alimentos para bebés. Os primeiros incluem os cereais simples, os cereais a que se adicionam alimentos com elevado teor de proteínas, massas, tostas e biscoitos. Os alimentos para bebés correspondem a todos os que não são compostos de cereais e incluem, por exemplo, os leites. Segundo a mesma fonte, estes alimentos devem ser fabricados a partir de ingredientes com fins nutricionais comprovados por dados científicos e não podem conter substâncias em quantidades suscetíveis de pôr em risco a saúde de latentes (menos de 12 meses) e crianças (entre um e três anos). A rotulagem deve indicar a idade adequada a partir da qual o produto pode ser consumido; informação sobre a presença ou ausência de glúten, se o produto for utilizado por menores de seis meses, o valor energético, a quantidade média de cada substância mineral e vitamínica e, se necessário, instruções sobre o modo de preparação [40].

Na Farmácia Colonial e atendendo às necessidades da população utente, estes produtos não assumem um papel de destaque, contudo as solicitações mais frequentes prendiam-se com leites e papas.

O leite materno fornece aos latentes todos os nutrientes que necessitam para o seu adequado desenvolvimento, motivo pelo qual a amamentação deve ser incentivada. No entanto, no caso de tal não ser possível, há atualmente no mercado uma grande variedade de leites dietéticos, concebidos de modo a terem composição igual à do leite materno, existindo fórmulas adaptadas às diferentes etapas de desenvolvimento e apropriadas a corrigir estados de obstipação, cólicas e regurgitação. Neste âmbito, torna-se importante instruir o utente sobre as proporções de água e leite a utilizar e temperatura aquando da preparação destes alimentos, bem como o modo de administração. Durante a dispensa destes produtos, assume particular relevância o alerta para a necessidade de esterilização dos materiais usados na alimentação.

Os primeiros alimentos sólidos a introduzir na alimentação dos bebés, a partir dos 6 meses de idade, devem ser os cereais ou farinhas infantis. Estas dividem-se em lácteas ou não lácteas, conforme a sua preparação seja feita com água ou leite. São ainda divididas em papas com ou sem glúten. A primeira papa deve ser preferencialmente sem glúten, de farinha de milho ou arroz.

A gama com que tomei mais contacto no decorrer do estágio foi a *Nutribén*®.

#### 9.4 Produtos Fitoterapêuticos e Suplementos Alimentares

A Farmácia Colonial possui uma vasta gama de fitoterápicos e suplementos alimentares, orientados para a promoção e manutenção do bem-estar físico, cognitivo, mental e emocional.

Ao nível dos suplementos alimentares os produtos disponíveis posicionam-se principalmente na promoção da concentração, desempenho físico e mental. São produtos bastante solicitados por utentes de todas as faixas etárias. Na sua dispensa e aconselhamento, é fulcral executar uma análise cuidada da situação em causa e da condição do utente. Assim, um especial cuidado é requerido no caso de grávidas, mulheres a amamentar, crianças, idosos, doentes crónicos e polimedicados. Pelo posicionamento destes produtos, o aconselhamento na sua dispensa assume importância vital, já que se destinam a ser eminentemente usados sem supervisão médica. Adicionalmente, o facto de não serem isentos de efeitos adversos, contraindicações e interações e, também, pelo facto de não substituírem os medicamentos, a educação do utente assume um papel fundamental. Devido à composição, por vezes, extensa e diversificada, importa, ainda, que a equipa conheça bem o papel dos seus constituintes, assim como o enquadramento em que o aconselhamento destes produtos pode acontecer.

Ao nível dos suplementos alimentares, refiro que a *FDC®* com a sua vasta linha de produtos assume um papel importante na Farmácia Colonial.

No âmbito da fitoterapia, menciono que, com frequência, são dispensados produtos da gama *Arkocápsulas®*, quer por indicação farmacêutica quer por solicitação do utente. A título de exemplo, refiro a dispensa de carvão vegetal nos casos de flatulência, passiflora e valeriana, para ansiedade e insónias, e urze e uva-ursina, para sintomas das vias urinárias.

#### 9.5 Medicamentos e Produtos de Uso Veterinário

Dado o facto da Farmácia Colonial se encontrar inserida numa zona urbana, este tipo de medicamentos e produtos são pouco procurados pelos utentes. Ainda assim, as principais solicitações são de desparasitantes para uso interno (sob a forma de comprimidos como o *Drontal®*, ou de pasta, como o *Strongid®*) ou externo (na forma de coleiras, como a *Scalibor®*, ou de solução *spot-on*, como o *Advanvantix®* para cães e o *Advantage®* para gatos) e anticoncepcionais (como *Piludog®* para cadelas e *Megecat®* para gatas) e destinam-se sobretudo a animais de companhia.

#### 9.6 Dispositivos Médicos

Os dispositivos médicos são importantes instrumentos de saúde, utilizados por profissionais e por não profissionais, que incluem um amplo conjunto de produtos. Destinam-se a ser usados para fins comuns aos dos medicamentos, tais como prevenir, diagnosticar ou tratar uma doença humana. Contudo, devem atingir os seus fins através de mecanismos cujo

principal efeito no corpo humano não seja obtido pelos mesmos meios que estão associados aos medicamentos, razão pela qual existe uma diferenciação de ambos [41].

De entre as variadas classes existentes na Farmácia Colonial, podemos enumerar a título de exemplo: ligaduras, fraldas, pensos para a incontinência, algodão, meias de compressão, pensos, termómetros, seringas, compressas e preservativos.

## **10 Outros Cuidados de Saúde prestados na Farmácia**

### **10.1 Determinação de Parâmetros Bioquímicos, Fisiológicos e Físicos**

A Farmácia Colonial realiza testes rápidos que permitem monitorizar situações já identificadas, ou detetar precocemente alterações em alguns parâmetros fisiológicos.

Disponibiliza, pois, os serviços de medição da glicémia, colesterol e triglicéridos no sangue, testes de gravidez, peso e tensão arterial. Aquando da solicitação por parte do utente para a realização de procedimentos neste âmbito, ou sempre que algum funcionário da farmácia por achar conveniente propõe a sua realização, o utente é encaminhado para a balança existente na sala de atendimento (caso pretenda pesar-se), para o tensiómetro automático (caso pretenda medir a pressão arterial) existente na mesma sala, ou encaminhado para um farmacêutico. Previamente à execução da determinação, é estabelecido um diálogo com o utente no sentido de confirmar se este se encontra nas condições para a realizar. É seguido um protocolo de atuação consoante a determinação. Registam-se os resultados num cartão próprio, o qual se entrega posteriormente ao utente. No final procede-se ao aconselhamento adequado consoante o resultado, em que se abordam aspetos relacionados com a farmacoterapia, hábitos alimentares ou a indicação de uma ida ao médico se aplicável.

Na Farmácia Colonial estas determinações são realizadas pela Dra. Maria Augusta (farmacêutica)

#### **10.1.1 Medição da Pressão Arterial**

Na Farmácia Colonial, a medição pode ser realizada com um tensiómetro automático ou manual, dependendo das situações e da disponibilidade de quem realiza as medições com o aparelho manual.

Para uma adequada avaliação da tensão arterial é importante que seja solicitado ao utente que se sente com as costas apoiadas e que o mesmo seja questionado sobre se fumou ou bebeu café nos últimos 30 minutos. É necessário pedir para expor o braço à altura do coração, verificar que não há roupa que aperte o braço ou impossibilite a correta colocação da braçadeira e aguardar cerca de 5 minutos antes de iniciar a medição. Consoante os valores obtidos o utente deve ser informado e orientado. A informação pode passar por um encaminhamento para o médico, pela recomendação da adoção de estilos de vida saudáveis,

tais como a redução de peso, baixo consumo de cloreto de sódio e de álcool, exercício físico regular, entre outros.

Atualmente considera-se haver Hipertensão Arterial (HTA) quando os valores de tensão são superiores a 140 e/ou 90 mmHg, respetivamente para a tensão sistólica e diastólica. Considera-se “normal alta” a tensão arterial com valores de 130-139 e 85-89, respetivamente para a sistólica e diastólica, devendo isto ser especialmente considerado quando existem outros fatores de risco associados, como a diabetes *mellitus* e insuficiência renal crónica [42].

Durante o meu estágio constatei que a maioria dos utentes fazia terapia farmacológica (por exemplo diuréticos e modificadores do eixo renina angiotensina) e solicitavam a medição da pressão arterial a pedido do médico que os seguia, com vista a avaliar a sua situação clínica.

### 10.1.2 Determinação de Parâmetros Bioquímicos no Sangue

Neste âmbito incluem-se as determinações de glicémia, colesterol total e triglicéridos.

O utente é encaminhado ao gabinete de atendimento personalizado e é estabelecido um diálogo no sentido de averiguar se se encontra em jejum e há quantas horas. Procede-se à seleção do equipamento adequado, particularmente no que diz respeito às tiras de teste. O dedo é limpo com álcool etílico a 70%, sendo que antes de se executar a picada é muito importante deixar secar bem o dedo. Coloca-se a tira de teste no aparelho e o sangue capilar na tira. Registam-se os resultados obtidos no cartão de registo que a Farmácia Colonial disponibiliza e entrega-se ao utente. Aconselha-se conforme o resultado. Esse aconselhamento pode passar pela ida ao médico, alterações do estilo de vida, promoção da adesão à terapêutica, entre outros.

Neste âmbito, é importante que o material seja mantido sempre limpo e guardado em local apropriado conforme as instruções do fabricante.

Relativamente aos valores desejáveis, em jejum, o valor da glicémia deve ser inferior a 110 mg/dL e a glicémia pós-prandial deve ser inferior a 140 mg/dL. Valores iguais ou superiores a 126 mg/dL de glicémia em jejum ou iguais ou superiores a 200 g/dL de glicémia pós-prandial estão associados a um diagnóstico de diabetes *mellitus*. Quanto aos valores de colesterol o desejável é que se encontrem abaixo de 190 mg/dL, enquanto os valores referentes aos triglicéridos se deverão encontrar abaixo dos 150 mg/dL [43].

Durante o meu estágio, tive oportunidade de assistir a algumas destas determinações e constatei que a maioria dos utentes já tinha um diagnóstico médico prévio. A medição da glicémia era mais frequentemente, pedida por utentes que estavam de passagem (turistas) e a do colesterol e triglicéridos por utentes habituais que pretendiam acompanhar os resultados das alterações no estilo de vida que estavam a fazer ou da terapêutica farmacológica instituída pelo médico. Os doentes que solicitavam a medição da glicémia encontravam-se, frequentemente, medicados com Insulina e/ou Antidiabéticos orais (como a Metformina) enquanto os que solicitavam a medição do colesterol e/ou triglicéridos se encontravam a fazer Estatinas.

## 10.2 Testes de Gravidez

Este teste é efetuado através da urina, de preferência a primeira da manhã. O dispositivo utilizado possui uma janela onde a amostra é colocada, obtendo-se o resultado, sensivelmente cinco minutos depois. O aparecimento de dois traços traduz um resultado positivo, devido à presença da gonadotrofina coriónica humana, que é produzida quando a mulher se encontra grávida.

Durante o meu estágio não houve a solicitação deste teste por nenhuma utente.

## 10.3 Administração de Vacinas

No decorrer do estágio e por diversas vezes, foi solicitado por parte dos utentes a administração de vacinas (fora do plano nacional de vacinação). Essa administração de vacinas na Farmácia Colonial é levada a cabo exclusivamente pela Dra. Filomena (DT), sendo o único elemento com formação apropriada para desempenhar a tarefa.

## 11 Preparação de Medicamentos

Antes da era da industrialização, os medicamentos eram dispensados, nas farmácias, após a sua preparação por parte de um farmacêutico. Consoante a terapêutica, eram manipuladas substâncias ativas, de forma a produzir o medicamento necessário a um determinado doente. Ainda hoje, existem alguns medicamentos que, por serem importantes ao tratamento de diversas doenças, continuam a ser preparados por farmacêuticos em farmácias, contudo estes casos são uma minoria.

Um manipulado compreende *“qualquer fórmula magistral ou preparado oficial preparado e dispensado sob a responsabilidade de um farmacêutico”* [44].

A necessidade de garantir uma qualidade inequívoca às especialidades farmacêuticas, não só produzidas industrialmente mas também das formulações preparadas nas farmácias, obriga à existência de legislação específica, da qual se destaca a Portaria n.º 594/2004, de 2 de junho, que aprovou as boas práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados e o DL n.º 95/2004, de 22 de abril, que regula a prescrição e preparação de medicamentos manipulados [44, 45].

A qualidade do manipulado depende, pois, não só da qualidade das MP, como também das condições de manipulação, devendo a sua preparação ser realizada com o máximo cuidado e rigor.

Para a preparação de manipulados é fundamental que a farmácia tenha um laboratório bem equipado. A Deliberação n.º 1500/2004, de 7 de dezembro, estabeleceu uma lista de equipamento mínimo de existência obrigatória nas farmácias, tendo em vista a preparação, acondicionamento e controlo de medicamentos manipulados [6]. É também indispensável a existência de bibliografia adequada, da qual se destaca a FP e o FGP.

Na preparação de um manipulado só podem ser usadas MP inscritas na FP, nas farmacopeias de outros Estados Partes na Convenção Relativa à Elaboração de Uma Farmacopeia Europeia, na Farmacopeia Europeia ou na documentação científica compendial [45]. As MP usadas devem também possuir um boletim de análise, que ateste a sua qualidade e o seu armazenamento deve ser feito de modo a garantir que a qualidade se mantém inalterada [44].

A preparação de um manipulado implica o seguimento de procedimentos padronizados e o registo de todas as operações efetuadas, na ficha de preparação do medicamento manipulado. Nesta ficha constam informações como as MP usadas e as respetivas quantidades e o número de lote, modo de preparação, registo dos resultados dos controlos efetuados, descrição do acondicionamento, rubrica de quem preparou e de quem supervisionou a preparação do medicamento, entre outros. De notar que todos os documentos que fazem parte integrante do sistema de garantia da qualidade dos medicamentos preparados devem ser arquivados na farmácia durante um prazo mínimo de três anos. Nestes documentos incluem-se, para além da ficha de preparação, os registos dos controlos e calibrações dos aparelhos de medida e os boletins de análise de todas as MP referindo, para cada uma, o respetivo fornecedor [44].

Depois de preparado o manipulado, deve proceder-se a todas as verificações necessárias para garantir a qualidade final, incluindo, no mínimo, a verificação dos caracteres organoléticos. Este deve ser acondicionado num recipiente adequado, de acordo com a sua forma galénica, estado físico, volume e quantidade, podendo o seu acondicionamento ser feito em caixas, frascos e papéis, de forma a proporcionar a máxima estabilidade e conservação. No recipiente de acondicionamento coloca-se um rótulo, que deve incluir: nome do doente; fórmula do medicamento manipulado prescrita pelo médico; número do lote atribuído; prazo de utilização; condições de conservação; instruções especiais, como, por exemplo, “agite antes de usar”, “uso externo”, entre outros; via de administração; posologia; identificação da farmácia e do farmacêutico DT [44].

Segundo a Portaria n.º 769/2004, de 1 de julho, o cálculo do PVP dos medicamentos manipulados praticado pelas Farmácias de Oficina tem por base a seguinte fórmula [46].

$$\text{PVP} = (\text{valor dos honorários} + \text{valor das matérias-primas} + \text{valor do material de embalagem}) \times 1,3 + \text{IVA}$$

Assim, é calculado com base nas MP usadas, nos honorários e no material de embalagem. O valor dos honorários tem por base um fator (F), cujo valor é atualizado anualmente e divulgado pelo INE (Instituto Nacional de Estatística). Os honorários são calculados consoante as formas farmacêuticas do produto acabado e as quantidades preparadas. O valor das MP resulta da multiplicação do valor de aquisição (sem IVA) por fatores cujo valor depende das unidades em que as MP são utilizadas ou dispensadas. O valor dos materiais de embalagem é determinado pelo respetivo valor de aquisição (sem IVA) multiplicado pelo fator 1,2 [46].



Durante o meu estágio não realizei, nem assisti, à preparação de medicamentos manipulados, dado que não houve nenhuma solicitação. No entanto, foram-me explicados os aspetos gerais inerentes à sua preparação.

## 12 Contabilidade e Gestão da Farmácia

A base da contabilidade e gestão financeira da farmácia é muito idêntica à de qualquer outra empresa, visando sempre assegurar a sustentabilidade económica da mesma.

Na Farmácia Colonial a gestão financeira está a cargo da Dra. Filomena e da Dra. Maria Augusta. A contabilidade encontra-se a cargo de uma empresa externa responsável pela organização, preparação e entrega de documentação financeira às entidades competentes.

A gestão financeira da farmácia assenta numa análise financeira anual e mensal. A análise financeira anual é realizada com base no inventário de existências e no balanço referente ao ano anterior, da qual resulta uma previsão de vendas para o ano seguinte, de forma a determinar os investimentos, remodelações e estratégias de pagamento. A análise mensal é uma análise comparativa, na ótica financeira, das quantidades compradas e condições de pagamento com o volume de vendas, que permite verificar se a previsão anual está a ser cumprida. A gestão financeira inclui ainda a definição e gestão de um fundo de maneiio, para fazer face às despesas correntes e de um fundo de reserva, destinado a despesas de maior vulto, tais como futuras remodelações e aquisição de novos equipamentos.

Para efetuar a contabilidade, é necessário enviar à empresa contratada toda a documentação referente à entrada e saída de dinheiro da farmácia. Documentos incluídos neste âmbito são os relativos a faturas e recibos de fornecedores, recibos de despesas gerais, faturação referente ao receituário, listagem de documentos emitidos aos utentes, folhas de registo de caixa, fecho contabilístico do multibanco, documentos relativos a obrigações fiscais, entre outros.

No final do mês a empresa de contabilidade entrega um balancete com todos os movimentos. No final do ano elabora o balanço e demonstração de resultados.

## 13 Gestão e Formação Contínua dos Recursos Humanos

De modo a garantir a adequada formação a nível científico, ético e legal a Farmácia Colonial proporciona e estimula a formação contínua dos seus colaboradores.

No âmbito da realização do meu estágio participei em diversas formações, a destacar:

- *FDC®* - Suplementos alimentares
- *Joint Care®* - Articulações
- *Portefólio CHC* - Laboratórios *Sanofi*
- *Innéov®* - Dieta e emagrecimento
- *Raul Vieira®* - Medicina integrativa na regulação hormonal
- *Galénic®* - Dermocosmética
- *Elancyl®* - Dermocosmética

## 14 Processamento de Receituário e Faturação

O processamento do receituário é uma atividade diária e que se inicia ainda ao balcão. Aquando da dispensa o farmacêutico seleciona a entidade comparticipadora e o sistema informático atribui um lote e número à receita. No final do atendimento é impresso, no verso da receita, o documento de faturação. Este documento inclui dados como: identificação da farmácia e respetivo DT; número da venda, data e código do colaborador responsável pela dispensa; código da entidade comparticipadora; número, lote e série da receita; nome, forma farmacêutica, dosagem, dimensão da embalagem e respetivo código de barras; preço de cada medicamento, encargo do utente e da entidade comparticipadora, valor total da receita e respetivos encargos totais do utente e da entidade que comparticipa.

Ao longo de todo o mês o sistema informático agrupa as receitas de cada organismo em lotes. Cada lote é constituído por 30 receitas do mesmo tipo, excluindo o lote das receitas remanescentes que pode conter um número inferior. Depois do fecho dos lotes, é emitido o verbete de identificação de cada um destes. Neste documento constam o nome da farmácia e código fornecido pelo INFARMED, mês e ano a que correspondem, tipo e código sequencial do lote, importância total do lote correspondente aos PVP, importância total do lote a pagar pelo utente e importância do lote a pagar pelo organismo participante e informação relativa a cada receita do lote (número sequencial da receita no verbete de lote, importância total da receita correspondente ao PVP, Importância total da receita paga pelo utente, importância total da receita a pagar pelo organismo participante) [47]. O verbete de identificação é anexado às receitas no início do respetivo lote, depois de carimbado, datado e assinado pelo farmacêutico responsável. Mensalmente, é também elaborada, sobre o conjunto dos lotes de cada organismo, a relação-resumo dos lotes e ainda a fatura mensal de medicamentos. No primeiro documento constam a identificação da farmácia (nome e código), mês e ano, o número da folha relativo ao total de folhas da relação-resumo e dados informativos, discriminados por lotes e transcritos dos respetivos verbetes de identificação (tipo e código sequencial de lote, importância total dos lotes correspondente ao PVP, importância total dos lotes paga pelos utentes e importância total dos lotes a pagar pelo organismo participante). A fatura de medicamentos tem um número identificativo, o nome, código e morada da farmácia, o número fiscal de contribuinte, data correspondente ao último dia do mês de fornecimento dos medicamentos, assinatura, total do n.º de lotes, total dos PVP, por tipo de lote, total de encargo dos utentes, por tipo de lote e total de encargo à entidade participante, por tipo de lote, importância total paga pelos utentes e importância total paga pelo organismo participante.

O verbete de identificação dos lotes é emitido em via única, tanto para o SNS como para as outras entidades. A relação-resumo dos lotes é emitida em duplicado, o original segue com duas vias da fatura para o Centro de Conferência na Maia e o duplicado permanece na farmácia juntamente com uma via da fatura. Relativamente às faturas, são sempre emitidas 5 vias, duas seguem para o Centro de Conferência na Maia, uma é enviada para a ANF, outra segue para o contabilista, permanecendo uma na farmácia.

Assim, as receitas prescritas no âmbito do SNS são, mensalmente, enviadas pelas farmácias ao Centro de Conferência de Faturação na Maia, até ao dia 10 do mês seguinte, acompanhadas dos verbetes de identificação de lote, da relação resumo de lotes e da fatura global. Desta forma, a farmácia recebe o valor respeitante à comparticipação realizada pelo Estado.

Relativamente ao receituário referente a outros organismos (CGD (Caixa Geral de Depósitos), Sindicato dos Bancários, EDP (Energias de Portugal), entre outros), o processo é muito semelhante, contudo toda a documentação é enviada à ANF, que serve como intermediário. Neste caso, a relação-resumo dos lotes e as faturas são emitidas em quadruplicado, 3 exemplares seguem para a ANF e um permanece na farmácia.

É também impresso, no fim do mês, em duplicado, um mapa comprovativo da entrega do receituário que é enviado à ANF, sendo, posteriormente, devolvido à farmácia o duplicado do documento.

De notar que caso seja detetada alguma irregularidade, as receitas são devolvidas, acompanhadas do respetivo motivo da devolução. Os documentos devolvidos e que tenham sido corrigidos são incluídos nos lotes respetivos do mês seguinte, para nova conferência.

## 15 Articulação com os Serviços de Contabilidade

Apesar da maioria das farmácias, incluindo a Farmácia Colonial, recorrer a empresas de contabilidade, os farmacêuticos necessitam de ter noções que permitam fazer a ligação com esses serviços e interpretar a informação por eles fornecida. Quando se aborda o tema da contabilidade e gestão, neste contexto, é incontornável falar de toda a panóplia de documentos que, a toda a hora, chegam à farmácia e cuja organização se assume como fundamental para o seu bom funcionamento. É, por isso, fulcral saber distinguir estes diferentes documentos numa perspetiva funcional e legal. Os documentos mais frequentes são: as guias de remessa, as faturas, os recibos, as notas de devolução, as notas de crédito, o inventário, balanço e balancete.

A guia de remessa é o documento que confirma o envio da mercadoria e que a acompanha obrigatoriamente desde o fornecedor até à farmácia. Sem este documento, só é possível a mercadoria ser entregue se já tiver sido criada uma fatura. Quando se cria uma guia de remessa é também dada a saída de mercadoria correspondente. Este documento está numerado, possui os dados identificativos de quem envia e recebe a encomenda e menciona o conteúdo da mesma.

A fatura é o documento emitido pelo fornecedor, onde constam os produtos pedidos pela farmácia, contendo a quantidade de cada produto, IVA, PVF e PVP, quando aplicável. Neste documento constam também os produtos que, apesar de solicitados, não vieram e o motivo pelo qual não foram entregues.

O recibo serve para finalizar uma venda, funcionando como prova de que a transação se fez com sucesso.

A nota de devolução é o documento emitido na sequência de uma devolução. É numerada e identificada com os dados do fornecedor a quem se faz a devolução e os da farmácia, contendo ainda os produtos e respetivas quantidades a devolver, assim como o motivo pelo qual se está a fazer aquela devolução. Este documento, normalmente, é emitido em triplicado, seguindo duas vias para o fornecedor, acompanhadas do documento de origem do produto e a terceira via fica na farmácia. Esta terceira via é datada e assinada pelo representante do fornecedor que atesta assim que levou consigo o produto e a respetiva documentação. Na sequência do envio de um pedido de devolução aceite é frequente o envio de uma nota de crédito. Funciona assim como um documento corretivo, de modo a retificar quantidades ou preços faturados. Normalmente, o fornecedor emite uma nota de crédito em valor igual ou inferior ao da fatura original e, posteriormente, devolve este dinheiro à farmácia ou abate este montante ao valor que a farmácia ainda tenha por liquidar.

O termo inventário designa o procedimento utilizado para o apuramento de todos os produtos existentes na farmácia.

O balanço realiza-se anualmente e permite avaliar a situação financeira da farmácia. Consiste no inventário valorizado de todos os bens e direitos, bem como das obrigações. Em complemento ao balanço faz-se o balancete, sendo que este é feito com uma maior regularidade mas o intuito é o mesmo, apurar a situação financeira da farmácia.

Importa mencionar ainda que IVA representa um imposto geral sobre o consumo, seja sobre a transmissão de bens seja sobre a prestação de serviços. Existem dois tipos de IVA no contexto dos produtos de farmácia, IVA a 6% (ex: medicamentos) e IVA a 23% (ex: dermocosmética). O pagamento deste imposto é, portanto, diretamente, dependente do volume de compras e vendas da farmácia. Outros dois conceitos que importa mencionar são o Imposto de Rendimento de pessoas Singulares (IRS) e o Imposto de Rendimento de pessoas Coletivas (IRC). Na farmácia, todas as vendas de produtos com IVA a 6%, feitas aos utentes, podem ser deduzidas para efeitos no IRS, o mesmo não se aplica a produtos com IVA a 23%. Neste caso, só aqueles que forem objeto de receita médica, em que se anexe uma cópia da fatura, podem ser deduzidos para efeitos no IRS. O IRC é o imposto aplicado ao rendimento das empresas, neste caso o rendimento anual da farmácia.

## 16 Conclusão

Este estágio relevou-se um período de intensa aprendizagem, favorecendo a aquisição e desenvolvimento de novos conhecimentos profissionais, pessoais e sociais.

Durante os últimos meses, vivi mais de perto a realidade difícil que as farmácias atravessam. Contudo, o que mais me marcou foi o dinamismo e o trabalho de excelência que se faz hoje nas farmácias em Portugal, e que as torna hoje, cada vez mais imprescindíveis ao bom funcionamento do sistema de saúde.

A integração numa equipa de trabalho experiente, permitiu-me tomar contacto com o importante papel do farmacêutico na sociedade portuguesa. Ao longo do estágio, foi ficando, cada vez mais claro, que as funções assumidas pelo farmacêutico ultrapassam o seu papel

enquanto técnico do medicamento. O farmacêutico é, pois, um agente de saúde que desenvolve atividades que contribuem para a salvaguarda da saúde pública, no âmbito da promoção da saúde, da adesão terapêutica, informação e incentivo ao uso racional do medicamento.

## 17 Bibliografia

- [1] Conselho Nacional da Qualidade da Ordem dos Farmacêuticos. Boa Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária. 3 ed; 2009.
- [2] Ordem dos Farmacêuticos. Farmácia Comunitária. [Em linha] Lisboa: Ordem dos Farmacêuticos; 2013 [citado em: 5/04/2013]; Disponível na Internet: [www.ordemfarmaceuticos.pt/scid//ofWebInst\\_09/defaultCategoryViewOne.asp?categoryId=1909](http://www.ordemfarmaceuticos.pt/scid//ofWebInst_09/defaultCategoryViewOne.asp?categoryId=1909).
- [3] Portaria n.º 277/2012 de 12 de setembro [citado em: 5/04/2013].
- [4] Decreto-Lei n.º 171/2012 de 1 de agosto [citado em: 5/04/2013].
- [5] Deliberação n.º 2473/2007 de 28 de novembro [citado em 5/04/2013].
- [6] Deliberação n.º 1500/2004 de 7 de dezembro [citado em: 5/04/2013].
- [7] Decreto-Lei n.º 46/2012 de 24 de fevereiro [citado em: 5/04/2013].
- [8] Decreto-Lei n.º 288/2001 de 10 de novembro [citado em: 5/04/2013].
- [9] Associação Nacional das Farmácias. O que é a ANF. [Em linha] Lisboa: Associação Nacional das Farmácias; 2013 [citado em: 5/04/2013]; Disponível na Internet: [http://www.anf.pt/index.php?option=com\\_content&task=blogcategory&id=102&Itemid=102](http://www.anf.pt/index.php?option=com_content&task=blogcategory&id=102&Itemid=102).
- [10] Decreto-Lei n.º 20/2013 de 14 de fevereiro [citado em: 5/04/2013].
- [11] Decreto-Lei n.º 15/93 de 22 de janeiro [citado em: 6/04/2013].
- [12] WHO Collaborating Centre for Drugs Statistics Methodology. Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2013. [Em linha] Oslo: WHO Collaborating Centre for Drugs Statistics Methodology; 2013 [citado em: 1/04/2013]; Disponível na Internet: [http://www.whocc.no/filearchive/publications/1\\_2013guidelines.pdf](http://www.whocc.no/filearchive/publications/1_2013guidelines.pdf).
- [13] Despacho n.º 6914/98 de 24 de março [citado em: 1/04/2013].
- [14] Decreto-Lei n.º 74/2010 de 21 de junho [citado em: 5/04/2013].
- [15] Decreto-Lei n.º 115/2009 de 18 maio [citado em: 5/04/2013].
- [16] Decreto-Lei n.º 145/2009 de 17 de junho [citado em: 5/04/2013].
- [17] Decreto-Lei n.º 314/2009 de 28 de outubro [citado em: 5/04/2013].
- [18] Decreto-Lei n.º 152/2012 de 12 de julho [citado em: 6/04/2013].
- [19] Decreto-Lei n.º 112/2011 de 29 de novembro [citado em: 6/04/2013].
- [20] Decreto-Lei n.º 48-A/2010 de 13 de maio [citado em: 27/04/2013].
- [21] Ordem dos Farmacêuticos. Código Deontológico dos Farmacêuticos. [Em linha] Lisboa: Ordem dos Farmacêuticos; 2013 [citado em: 27/04/2013]; Disponível na Internet: [http://ldf.planetaclix.pt/codigo\\_farm.htm](http://ldf.planetaclix.pt/codigo_farm.htm).

- [22] Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde. Farmacovigilância. [Em linha] Lisboa: Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde; 2013 [citado em: 9/03/2013]; Disponível na Internet: [www.INFARMED.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS\\_FREQUENTES/MEDICAMENTOS\\_USO\\_HUMANO/MUH\\_FARMACOVIGILANCIA](http://www.INFARMED.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS_FREQUENTES/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/MUH_FARMACOVIGILANCIA).
- [23] Valormed. Enquadramento. [Em linha] Lisboa: Valormed; 2013 [citado em: 9/03/2013]; Disponível na Internet: [www.Valormed.pt/index.php?option=com\\_content&view=article&id=26&Itemid=96](http://www.Valormed.pt/index.php?option=com_content&view=article&id=26&Itemid=96).
- [24] Decreto-Lei n.º 11/2012 de 8 de março [citado em: 17/04/2013].
- [25] Decreto-Lei n.º 270/2002 de 2 de dezembro [citado em: 17/04/2013].
- [26] Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde. Normas relativas à dispensa de medicamentos e produtos de saúde. [Em linha] Lisboa: Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde; 2013 [citado em 17/04/2013]; Disponível na Internet: [http://www.INFARMED.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS\\_USO\\_HUMANO/PRESCRICAO\\_DISPENSA\\_E\\_UTILIZACAO/20130117\\_NORMAS\\_DISPENSA\\_vFinal.pdf](http://www.INFARMED.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/PRESCRICAO_DISPENSA_E_UTILIZACAO/20130117_NORMAS_DISPENSA_vFinal.pdf).
- [27] Despacho n.º 15700/2012 de 30 de novembro [citado em: 18/04/2013].
- [28] Decreto-Lei n.º 13/2012 de 26 de março [citado em: 18/04/2013].
- [29] Decreto-Lei n.º 61/94 de 12 de outubro [citado em: 18/04/2013].
- [30] Decreto Regulamentar n.º 28/2009 de 12 de outubro [citado em: 18/04/2013].
- [31] Normativa n.º 13 de 14/03/2013 [citado em: 18/04/2013].
- [32] Decreto-Lei n.º 106-A/2010 de 1 de outubro [citado em: 5/09/2013].
- [33] Portaria n.º 924-A/2010 de 17 de setembro [citado em: 5/09/2013].
- [34] Portaria n.º 994-A/2010 de 29 de setembro [citado em: 5/09/2013].
- [35] Portaria n.º 1056-B/2010 de 14 de outubro [citado em: 5/09/2013].
- [36] Despacho n.º 17690/2007 de 23 de julho [citado em: 23/04/2013].
- [37] Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde. Saiba mais sobre Automedicação. [Em linha] Lisboa: Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde; 2013 [citado em 23/04/2013]; Disponível na Internet: [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/SAIBA\\_MAIS\\_SOBRE/SAIBA\\_MAIS\\_ARQUIVO/29\\_Automedica%E7%E3o.pdf](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/SAIBA_MAIS_SOBRE/SAIBA_MAIS_ARQUIVO/29_Automedica%E7%E3o.pdf).
- [38] Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde. Produtos Cosméticos. [Em linha] Lisboa: Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde; 2013 [citado em: 27/04/2013]; Disponível na Internet: [http://www.INFARMED.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICO/Ciclo\\_Cosmeticos\\_FINAL.pdf](http://www.INFARMED.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICO/Ciclo_Cosmeticos_FINAL.pdf).
- [39] Decreto-Lei n.º 227/99 de 22 de junho [citado em: 23/03/2013].
- [40] Decreto-Lei n.º 53/2008 de 25 de março [citado em: 23/03/2013].

- [41] Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde. Saiba mais sobre Dispositivos Médicos. [Em linha] Lisboa: Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde; 2013 [citado em: 27/04/2013]; Disponível na Internet: [http://www.INFARMED.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/SAIBA\\_MAISSOBRE/SAIBA\\_MAISSARQUIVO/Dispositivos\\_Medicos.pdf](http://www.INFARMED.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/SAIBA_MAISSOBRE/SAIBA_MAISSARQUIVO/Dispositivos_Medicos.pdf).
- [42] Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, Ministério da Saúde. Prontuário Terapêutico. 9 ed. Lisboa: Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde; 2010.
- [43] Wells B, Dipiro J, Schwinghammer T, Dipiro C. Pharmacotherapy Handbook. 7 ed. New York: McGrawHill; 2009.
- [44] Portaria n.º 594/2004 de 2 de junho [citado em: 23/03/2013].
- [45] Decreto-Lei n.º 95/2004 de 22 de abril [citado em: 29/03/2013].
- [46] Portaria n.º 769/2004 de 1 de julho [citado em: 6/09/2013].
- [47] Portaria n.º 193/2011 de 13 de maio [citado em: 30/03/2013].

Folha em branco



# Capítulo II - Farmácia Hospitalar

## 1 Introdução

A Farmácia Hospitalar designa “o conjunto de atividades farmacêuticas exercidas em organismos hospitalares ou serviços a eles ligados para colaborar nas funções de assistência que pertencem a esses organismos e serviços e promover a ação de investigação científica e de ensino que lhes couber”, sendo as atividades em causa exercidas através dos Serviços Farmacêuticos Hospitalares (SFH) [1].

Os SFH constituem departamentos com autonomia técnica, estando contudo sujeitos à orientação geral dos órgãos da administração, perante os quais respondem pelo resultado do seu exercício. Têm por missão promover o uso racional do medicamento e de outros produtos de saúde, assegurando as terapêuticas instituídas de acordo com os princípios de qualidade, segurança e eficácia, por meio da gestão e monitorização do circuito do medicamento e em respeito pela missão do hospital. O Farmacêutico Hospitalar (FH) assume pois um importante papel no cumprimento desta missão, sendo a direção dos SFH obrigatoriamente da sua responsabilidade [1].

Na ULSCB (Unidade Local de Saúde de Castelo Branco), as funções dos Serviços Farmacêuticos estendem-se a diversas áreas, entre as quais se incluem: seleção, aquisição, armazenamento e gestão de stocks de medicamentos, dispositivos médicos e produtos farmacêuticos; distribuição aos serviços clínicos, privilegiando sempre que possível a distribuição em dose unitária; distribuição a doentes em regime de ambulatório; preparação de formas farmacêuticas não estéreis; reembalagem de medicamentos; informação sobre medicamentos, dispositivos e produtos farmacêuticos a profissionais de saúde e doentes; análises de consumo e colaboração em atividades de investigação no âmbito dos ensaios clínicos.

O meu estágio curricular decorreu entre os dias 6 de maio e 21 de junho do ano 2013, na ULSCB. Propus-me a desenvolver e aprofundar, num contexto real de trabalho, os conhecimentos e competências adquiridos durante a frequência do curso bem como a adquirir novas competências técnicas, relacionais e organizacionais, através de uma prática supervisionada e orientada. O presente relatório apresenta o trabalho desenvolvido e o conhecimento dele derivado.

## 2 Caracterização da Unidade Local de Saúde de Castelo Branco, EPE.

A ULSCB, EPE, foi criada em 2010 e integra o Hospital Amato Lusitano (HAL) e os Agrupamentos de Centros de Saúde (ACES) da Beira Interior Sul e Pinhal Interior Sul [2].

Residem na área de influência da ULSCB 108.202 habitantes, pertencendo estes aos concelhos de Castelo Branco, Idanha-a-Nova, Oleiros, Penamacor, Proença-a-Nova, Sertão, Vila de Rei e Vila Velha de Ródão. De referir que esta Unidade de Saúde serve uma das populações mais envelhecidas do país [2].

A ULSCB presta cuidados de saúde em todas as valências básicas, intermédias e na maioria das valências diferenciadas. Distribuem-se pelas diferentes áreas de produção: Internamento, Consulta Externa, Urgência, Unidades Especializadas, Hospital de Dia, Blocos Operatórios e Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente (UCIP). Dispõe ainda de uma Urgência Médico-cirúrgica no âmbito da Rede de Urgência/Emergência [2].

Apresenta uma lotação aproximada de 300 camas, distribuídas pelas principais especialidades, sendo que o serviço com maior número de camas corresponde à valência de Cirurgia Geral, seguindo-se os serviços de Medicina Interna, Pediatria e Ortopedia. Além das quatro principais áreas de produção (Internamento, Consulta Externa, Hospital de Dia e Urgência) a ULSCB presta cuidados de saúde em unidades especializadas de diagnóstico e tratamento [2].

### 3 Organização e Gestão dos Serviços Farmacêuticos

Os SFH encontram-se organizados de forma diversa nas diferentes instituições, enquadrados numa estrutura complexa e em constante evolução. É da sua correta organização e gestão que depende uma adequada prestação dos cuidados farmacêuticos, absolutamente fundamentais no meio hospitalar [3].

No caso particular da ULSCB os Serviços Farmacêuticos encontram-se localizados no piso 2 e estão divididos em diferentes áreas: zona de receção e conferência de encomendas, zonas de armazém (armazém central; armazém de desinfetantes e antissépticos; armazém de material de penso; armazém de grandes volumes), sala de distribuição, zona de atendimento ao público, gabinete da direção, gabinete dos farmacêuticos, zona de arquivo de documentação/biblioteca, sala de ensaios clínicos, sala de reembalagem, sala de preparação de fármacos citotóxicos, sala de preparação de formas farmacêuticas não estéreis, sala de preparações estéreis (inativa), copa e instalações sanitárias.

Os SFH encontram-se em funcionamento das 8.30 às 17.30h durante os dias úteis e das 9 às 13h aos sábados. Fora do horário normal funcionam em regime de prevenção, até às 24h e ao fim de semana. Nas horas restantes funcionam em regime de chamada. As prevenções são asseguradas por uma farmacêutica escalada para esta tarefa, cuja intervenção é solicitada via telefone sempre que seja necessário algum medicamento urgente e/ou que não faça parte do *stock base* do serviço.

Os recursos humanos são também um elemento decisivo na organização, assim os Serviços Farmacêuticos da ULSCB são constituídos por seis Farmacêuticos, três Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica (TDT) e quatro Auxiliares de Ação Médica (AAM). A responsável pelos Serviços Farmacêuticos é a Dra. Sandra Queimado, que conta com a colaboração das farmacêuticas

Dra. Ana Roque, Dra. Carla Ponte, Dra. Maria José Camba, Dra. Rita Gardete e Dra. Sofia Jesus.

A Dra. Ana Roque é responsável pela área do Ambulatório e dentro do âmbito da intervenção farmacêutica pelos serviços de Neurologia, Otorrinolaringologia, Oftalmologia, Dermatologia e Gastroenterologia e Centros de Saúde (CS) de Vila de Rei e de Vila Velha de Ródão.

A Dra. Carla Ponte é responsável pela área da Produção, serviços de Cirurgia I e II, Urologia, Pediatria, Vacinas, Desinfetantes, Nutrição e CS de Penamacor e de Idanha-a-Nova.

A Dra. Maria José Camba tem a seu cargo a área da Produção de Citostáticos, Reembalamento, Material de penso, Eritropoietinas, Diálise, Nefrologia e Hospital de Dia de Nefrologia, Ortopedia, Consultas Externa e CS Sertão. A Dra. Maria José colabora também com a Dra. Carla Ponte no âmbito da área de Produção.

A Dra. Maria Rita Gardete é responsável pela área dos Ensaios clínicos, Qualidade, Contracetivos, Estupefacientes, serviço de Obstetrícia, Ginecologia, Psiquiatria, Urgência Bloco Operatório e CS de Proença-a-Nova e de Oleiros.

A Dra. Sofia Jesus tem a seu cargo os Hemoderivados, Medicina I e II, UCIP, serviço de Cardiologia, Pneumologia e CS de Alcains, S. Miguel e S. Tiago.

Os TDT Sra. Helena Leitão, Sr. Jorge Moura e Sra. Manuela Fonseca têm a seu cargo a Distribuição Tradicional e Unitária para os cuidados primários.

A D. Esperança Vaz, o Sr. José Luís Gomes, o Sr. Fernando Gonçalves e o Sr. Ricardo Carrondo têm como principais responsabilidades prestar apoio na Receção, Distribuição e Reposição de *stocks*.

Apesar de terem sido atribuídas áreas específicas a cada colaborador, dependendo das necessidades do serviço e das competências de que dispõe cada colaborador, podem verificar-se alterações.

Cada vez mais as organizações pedem recursos humanos polivalentes e flexíveis de forma a darem uma resposta rápida e eficiente às necessidades do serviço.

### 3.1 Aprovisionamento

A função aprovisionamento inclui todo o processo de seleção, aquisição, receção, conservação e gestão de *stocks*.

Durante o meu estágio tive oportunidade de contactar com este circuito.

#### 3.1.1 Seleção de Medicamentos

A seleção de medicamentos compreende um processo contínuo, multidisciplinar e participativo com vista a garantir a disponibilidade dos medicamentos necessários, assegurando eficácia, segurança, qualidade e economia [3]. Neste sentido trabalha-se para escolher, de entre o que existe disponível no mercado atual, o que irá de encontro às necessidades da população que o hospital serve.

A seleção de medicamentos na ULSCB tem por base o Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (FHNM), as necessidades terapêuticas dos doentes, não contempladas no FHNM e critérios fármaco-económicos.

### 3.1.2 Processo de Aquisição

Nos Serviços Farmacêuticos da ULSCB o planeamento das necessidades assenta na elaboração de estimativas de consumo anual, com base no histórico de consumo (regular, irregular ou pontual) e nos *stocks* existentes. A identificação das necessidades diárias é feita pelo *software Alert®*, que assinala os medicamentos cujo *stock* atingiu o ponto de encomenda. Adicionalmente, sempre que os farmacêuticos ou TDT detetam faltas no armazém, estas são registadas num documento próprio para o efeito, o que permite um maior controlo do *stock* e, por conseguinte, uma gestão mais eficaz. Sempre que se identifica a necessidade de adquirir um medicamento, produto ou dispositivo médico é elaborado um pedido de compra onde consta o código e designação do produto. Este pedido segue para os Serviços Financeiros (SF) que estão encarregues da sua orçamentação e cabimentação. A aprovação do pedido de compra é da responsabilidade do Serviço de Aprovisionamento (SA) e/ou Vogal Executivo, consoante o montante. Nos Serviços Farmacêuticos da ULSCB os processos de compra são, maioritariamente, realizados pelo Contrato Público de Aprovisionamento, ao abrigo do Catálogo dos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS), e por Ajuste direto, quando os produtos em causa não existem no catálogo mencionado. Em traços gerais, o Ajuste Direto é um tipo de adjudicação em que é feita uma consulta de todos os fornecedores que comercializam um dado produto, e com base nas condições oferecidas por cada um é feita a escolha. Quando há empate, um dos critérios pode ser, por exemplo, a adequação do medicamento à dose unitária. De referir que os processos de compra se encontram regulamentados pelo DL n.º 149/2012, de 12 de julho [4]. Quando se seleciona um fornecedor é importante analisar diversos parâmetros, de forma a assegurar o fornecimento de medicamentos, produtos e dispositivos com qualidade, ao menor custo e com a rapidez desejada. Deste modo, devem ser objeto de negociação com os fornecedores condições como o tempo médio de entrega das encomendas, o seu custo, prazo de pagamento, garantias de entrega da quantidade contratualizada nos prazos previstos, a política de trocas de medicamentos inutilizados, entre outros. Cabe também à responsável dos Serviços Farmacêuticos emitir o seu parecer na escolha do fornecedor, mas de um ponto de vista técnico. Quando a seleção do fornecedor é concluída, é elaborada a nota de encomenda que, no caso de ser aprovada, segue para o fornecedor.

De notar que, quando se trata de um estupefaciente, psicotrópico ou benzodiazepina, é necessário preencher e enviar o anexo VII, juntamente com a nota de encomenda.

Alguns casos particulares de aquisição, que importa mencionar são: medicamentos que não têm Autorização de Introdução no Mercado (AIM) e que, por isso, requerem uma Autorização de Utilização Especial (AUE); Medicamentos Sujeitos a Receita Médica Restrita (MSRMR), em que é necessária a instrução do processo de AUE de avaliação económica e o

caso dos medicamentos Extra-FHNM, em que é necessário um parecer técnico e a submissão do mesmo à Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT). Um outro caso particular são as situações de emergência, em que é necessário adquirir um determinado medicamento ou produto, nestes casos os SFH recorrem a uma farmácia local ou ao empréstimo de outro hospital próximo (por exemplo Hospital Pêro da Covilhã), no caso de se tratar de um medicamento de uso exclusivo hospitalar.

### 3.1.3 Receção e Conferência de Produtos Adquiridos

Os SFH estão também encarregues da receção dos medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos.

Na ULSCB esta receção é feita numa área junto ao armazém das soluções de grande volume, que possui uma entrada/saída direta para o exterior permitindo deste modo o fácil descarregamento da mercadoria e o seu posterior armazenamento.

Neste sector, verifica-se se os produtos recebidos cumprem os requisitos estipulados nos documentos de compra, relativamente à quantidade, qualidade, condições de transporte e de entrega, bem como os prazos de validade. Confere-se a guia de remessa com a nota de encomenda. Estando esta em conformidade, assina-se a nota de entrega e devolve-se o duplicado ao fornecedor. Confere-se, regista-se e arquiva-se toda a documentação técnica (certificados de análise) e procede-se ao envio do documento original da guia de remessa para o SA. Todas as entradas no armazém são registadas (relativamente à quantidade rececionada, lote e validade) manualmente, em caderno próprio para o efeito e, informaticamente no *Alert®*, sendo posteriormente enviada a mercadoria para o armazém tendo, sempre, em atenção os critérios técnicos (condições especiais de armazenamento e segurança).

A referir ainda que, sempre que possível, se procede à verificação de, pelo menos, 10% do material que foi rececionado e, se o prazo de algum medicamento for inferior a 12 meses, é comunicado ao farmacêutico de modo a decidir-se se o medicamento é, ou não, aceite. No caso de serem recebidos medicamentos ou produtos farmacêuticos não encomendados, de má qualidade ou numa quantidade não solicitada a guia de remessa não é assinada e, se a política da transportadora permitir, a devolução é feita imediatamente. Se não for possível efetuar a devolução de imediato, o fornecedor é contactado para que a devolução se faça o mais breve possível. Assim, sempre que seja detetada alguma anomalia, é necessário comunicar à farmacêutica responsável e/ou ao SA.

No caso dos medicamentos rececionados serem estupefacientes os anexos são entregues ao SA ou à responsável dos Serviços Farmacêuticos.

A conferência de hemoderivados exige a conferência dos boletins de análise e dos certificados de aprovação emitidos pelo INFARMED, que são arquivados, junto com a respetiva fatura, num *dossier* específico, por ordem de entrada.

É necessária a validação da receção do material entregue, por um TDT e no caso dos medicamentos hemoderivados ou estupefacientes é sempre necessária a validação de um FH.

Considero ainda importante referir, neste âmbito, a situação de entrada de medicamentos ou produtos farmacêuticos não do exterior, mas sim dos próprios serviços do hospital. Neste caso, é importante registar a quantidade total de cada referência devolvida e proceder ao registo da respetiva movimentação no sistema informático *Alert®*.

### 3.1.4 Armazenamento

O armazenamento dos medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos tem de ser feito assegurando condições de espaço, luz, temperatura, humidade e segurança adequadas [5].

Na ULSCB, os produtos farmacêuticos são arrumados pelos AAM em diferentes locais, consoante as suas características. Assim, existe um armazém central onde se encontra um sistema de estantes deslizantes onde estão os medicamentos de uso mais comum, agrupados e dispostos por ordem alfabética, segundo a Denominação Comum Internacional (DCI), e os medicamentos usados em Oftalmologia, Psiquiatria, contraceptivos, contrastes radiológicos e bolsas de nutrição. Neste armazém encontram-se também os frigoríficos, onde são armazenados alguns dos medicamentos que necessitam de refrigeração, como é o caso das vacinas e insulinas. Existem, ainda, um armazém de material de penso, um armazém de grandes volumes e um armazém de desinfetantes e antissépticos.

É a partir do armazém central que são repostas as quantidades necessárias ao adequado funcionamento da sala de distribuição. São responsáveis por esta manutenção os AAM, sendo que, muitas vezes, esta reposição é sujeita a um processo de adaptação à dose unitária - reembalamento que abordarei mais à frente.

Os medicamentos cedidos em ambulatório encontram-se armazenados em espaço próprio, na sala de atendimento ao público, num frigorífico existente na sala dos farmacêuticos e nos frigoríficos existentes no armazém central.

O armazenamento é sempre feito em gavetas ou prateleiras, devidamente etiquetadas e assegurado que o produto mais antigo seja o primeiro a sair *First-Expire, First-Out* (FEFO) e de modo que seja do conhecimento geral o local onde se encontram. Tanto nos armazéns centrais quanto nos armazéns periféricos, os produtos são sempre arrumados com vista a facilitar a sua acessibilidade e a garantir a existência de condições de higiene e segurança.

Neste âmbito importa, ainda, destacar que, diariamente, é feita uma verificação dos parâmetros de temperatura e humidade por meio da aplicação de registo contínuo que os Serviços Farmacêuticos possuem.

De referir que o armazenamento dos medicamentos termolábeis é feito de imediato e a arrumação é feita com vista a garantir a circulação de ar entre eles. Pelas suas características especiais, os psicotrópicos e estupefacientes encontram-se armazenados num cofre de acesso restrito, localizado na sala dos farmacêuticos. Os citotóxicos encontram-se armazenados num local separado dos restantes medicamentos existindo, na sua proximidade, um estojo de emergência.

### 3.1.5 Gestão de Existências

A gestão de *stocks* engloba um conjunto de operações que permitem assegurar que o hospital tem à sua disposição, em tempo útil, todos os medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos necessários ao seu bom funcionamento e cuidado dos utentes [3].

De forma a assegurar uma adequada gestão das existências os Serviços Farmacêuticos da ULSCB preocupam-se em garantir que se usa o máximo de medicamentos do FHNM, que o armazenamento é correto, que existe um sistema de distribuição de medicamentos efetivo e que o controlo dos *stocks* é feito regularmente e de modo eficaz, evitando roturas e perdas de validade e a criar condições de segurança do pessoal e dos produtos de modo a evitar desvios.

Os medicamentos e produtos existentes nos SFH adicionam ao seu valor económico um enorme valor no cuidado dos doentes. Contudo, nem todos assumem a mesma importância e uma adequada gestão implica uma correta classificação por categorias segundo um critério previamente estabelecido. A análise ABC é uma ferramenta útil de gestão que evidencia os artigos mais importantes e caros do inventário. Neste tipo de análise existem três pressupostos: 20% dos itens representam 80% dos custos (Classe A), 30 % dos itens representam 15% dos custos (Classe B) e 50% dos itens representam 5% dos custos (Classe C). Os itens da Classe A são os que implicam uma gestão mais rigorosa [6].

## 4 Distribuição

A distribuição de medicamentos, para além de ser, provavelmente, a atividade dos SFH com maior visibilidade e onde se estabelece maior contacto com os serviços clínicos, é também uma das que mais tempo ocupa, pelo que a imagem dos Serviços Farmacêuticos acaba por ser muitas vezes o seu reflexo. Para que a distribuição se faça com segurança, rapidez e eficácia é fundamental que existam procedimentos simples e unificados [5].

Esta distribuição engloba tanto doses individuais unitárias, como a reposição de *stocks* e o controlo de medicamentos sujeitos a legislação específica.

Neste âmbito, as ações dos SFH visam garantir o cumprimento das prescrições médicas, proporcionando, assim, ao doente o medicamento na forma farmacêutica, dose e via de administração correta, racionalizar os procedimentos de distribuição, diminuir os erros relacionados com a medicação, monitorizar a terapêutica, libertar o pessoal de enfermagem de tarefas administrativas e da manipulação de medicamentos assim como racionalizar os custos com a terapêutica [5].

A distribuição de medicamentos em sistema de distribuição individual diária em dose unitária está descrita como crucial para aumentar a segurança no circuito do medicamento. Quando este sistema não é aplicável deve optar-se por aplicar um sistema de distribuição que garanta a melhor eficácia e segurança [5]. Outros tipos de distribuição são: a distribuição clássica ou tradicional, a reposição por *stocks* nivelados, a distribuição personalizada, a distribuição de medicamentos a doentes em regime de ambatório e a dispensa de medicamentos sujeitos a controlo especial.

No meu estágio tive oportunidade de colaborar em todas as formas de distribuição existentes na ULSCB.

### 4.1 Distribuição Clássica

A distribuição clássica ou tradicional é o sistema de distribuição de medicamentos mais antigo, dispondo de diversas condicionantes que propiciam o erro. Em traços gerais, consiste na dispensa de medicamentos ou produtos farmacêuticos a um serviço clínico que efetua um pedido de reposição de *stock*, via manual ou eletrónica (*software Sonho®*). Esse pedido tem por base um *stock* previamente acordado entre os Serviços Farmacêuticos e os serviços clínicos, no que diz respeito aos medicamentos e produtos que vão constituir esse *stock* fixo, assim como as respetivas quantidades e a periodicidade com que os pedidos podem ser realizados [7].

Na ULSCB os pedidos para reposição de medicamentos, feitos pelo enfermeiro responsável, são realizados de acordo com os dias previamente definidos. Assim, 2ª e 5ª feira são enviadas os medicamentos gerais (comprimidos, xaropes, pomadas, colírios e injetáveis). À 3ª feira são enviados os injetáveis de grande volume e à 4ª feira seguem os desinfetantes, detergentes e pensos para feridas. O aviamento é feito pelos TDT e é conferido por um farmacêutico.

### 4.2 Distribuição por *Stocks* Nivelados

A reposição por *stocks* nivelados compreende na existência de um *stock* da farmácia num determinado serviço clínico, de modo que todos os procedimentos inerentes à administração do medicamento e à gestão de *stocks* por parte da farmácia estejam facilitados. Na ULSCB foi implementado o sistema semiautomático *Pyxis®*, que compreende um conjunto de armários controlados eletronicamente, geridos por um *software* de comunicação com as aplicações informáticas existentes, controlado pelos Serviços Farmacêuticos [8]. Atualmente, este sistema está implementado em quatro serviços clínicos (UCIP, Urgência, Bloco Operatório e Hospital de Dia da Hemodiálise), possuindo um número determinado de medicamentos em cada *stock*. O *stock* para cada estação foi definido com base nos medicamentos consumidos nos respetivos serviços clínicos, tendo sido estabelecidos valores de *stock* máximo e *stock* mínimo para cada referência de medicamentos com base nos consumos médios anuais [8].

Diariamente são repostos os medicamentos cujo *stock* fique abaixo do *stock* mínimo, sendo gerada, automaticamente, uma listagem para cada serviço clínico, na consola central dos Serviços Farmacêuticos, para preparação e reposição pelo pessoal responsável [8]. O aviamento e reposição dos *Pyxis®* é feito, geralmente, por um TDT, excetuando o caso dos estupefacientes e psicotrópicos que é feito pela farmacêutica responsável. As reposições são feitas do seguinte modo: UCIP 2ª e 4ª feira a mínimos e 6ª feira a máximos; Urgência 2ª, 3ª, 4ª, 5ª e sábados a mínimos e 6ª feira a máximos; Bloco Operatório Central 2ª e 5ª feira a máximos; Hospital de dia da Hemodiálise 2ª, 3ª, 4ª, 5ª feira e sábados a mínimos e 6ª feira a máximos.



### 4.3 Distribuição Personalizada

A distribuição personalizada consiste em distribuir a medicação por doente e para um período de tempo previamente definido [9]. Neste caso é enviada uma requisição manual onde consta o nome do doente e do medicamento. O aviamento é feito pelos TDT e o FH responsável pelo serviço valida o pedido e confere o aviamento. Este sistema é utilizado por exemplo na distribuição de hemoderivados, estupefacientes e psicotrópicos.

### 4.4 Distribuição Individual Diária em Dose Unitária (DIDDU)

De entre os sistemas de distribuição de medicamentos implementados a nível hospitalar, o sistema de distribuição por dose unitária tem vindo a revelar-se o mais adequado para o correto acompanhamento da terapêutica dos doentes, na medida em que cabe aos SFH interpretar e validar a prescrição médica, originado um perfil farmacoterapêutico do doente [10].

O DIDDU consiste na disponibilização da medicação, em dose individualizada e em dose unitária. A dose individualizada corresponde à quantidade de medicamento que se encontra numa embalagem individual, corretamente identificada com o nome (DCI) e validade. A dose unitária corresponde à dose prescrita a um dado doente, para ser administrada uma só vez, a uma determinada hora [10].

Apesar de este sistema ser muito importante para a ULSCB, existem diversas situações que o tornam difícil de implementar como, por exemplo, os medicamentos em embalagem multidoses ou sem identificação individualizada, pois implicam uma reembalagem prévia para posterior uso na DIDDU. Na ULSCB esta forma de distribuição pode ser efetuada manualmente ou por um método semiautomático, o *Kardex*®. Em traços gerais, este método compreende um dispositivo rotativo vertical que movimenta as prateleiras, tendo cada uma destas várias gavetas, cada qual contendo um medicamento diferente. Este sistema permite maior rapidez e segurança na preparação da DIDDU, auxiliando no envio do medicamento certo, na quantidade certa, para o cumprimento da prescrição médica [10].

Esta forma de distribuição inicia-se com o processamento das alterações, do dia anterior e diárias, na aplicação *Sonho*®, logo ao início da manhã. Posto isto, é enviado o mapa de preparação dos serviços para o *Kardex*®, informaticamente através da aplicação *Sonho*®, para os serviços cujo aviamento se faz via *Kardex*®. Faz-se também a emissão dos mapas dos restantes serviços, que são aviados manualmente. Os TDT preparam as gavetas dos vários carros de distribuição, individualmente identificadas com o número da cama, para as 24 horas, que correspondem ao período de tempo entre as 16 horas desse dia e as 16 horas do dia seguinte. Nos fins de semana ou feriados a medicação é preparada para as 48 ou 72 horas seguintes. Depois da preparação dos carros de distribuição, é feita uma dupla conferência dos serviços, doente a doente. Esta conferência é realizada pelo farmacêutico responsável por cada um dos serviços e pelo TDT que realizou o seu aviamento. Todas as alterações realizadas são registadas informaticamente.

Dada a escassez de recursos humanos, a validação da prescrição, por parte do farmacêutico, é feita simultaneamente à conferência do conteúdo das gavetas. Esta validação pressupõe uma análise farmacoterapêutica.

No decorrer do meu estágio, participei no aviamento dos carros de distribuição, reposição do *stock* do *Kardex*®, reposição do armário de apoio à dose unitária, registo das revertências (medicação enviada mas que por algum motivo não foi usada) e na validação da prescrição médica. No âmbito da validação da prescrição médica, acompanhei e colaborei na verificação da adequação do medicamento para a patologia em causa, da forma farmacêutica, da via de administração, da posologia e duração da terapêutica, assim como na identificação e resolução de Problemas Relacionados com a Medicação (PRM).

Neste contexto, importa referir a situação da deteção de uma possível interação entre o Acenocumarol e Ácido Acetilsalicílico (AAS). Sabe-se que este último potencia o efeito anticoagulante do Acenocumarol, pelo que não se recomenda a sua utilização concomitante. O médico responsável pela prescrição foi contactado e referiu que estava a par da situação e que os testes de coagulação estavam a ser realizados e não havia sido detetada nenhuma complicação derivada desta terapêutica, pelo que não foi instituída nenhuma alteração.

### 4.5 Distribuição a Doentes em Ambulatório

A dispensa de medicamentos a doentes em regime de ambulatório surge da necessidade de se fazer face a situações de emergência em que não é possível assegurar o fornecimento dos mesmos por parte das farmácias comunitárias, assim como da necessidade de vigilância e controlo de determinadas patologias crónicas e terapêuticas prescritas em estabelecimentos de cuidados de saúde diferenciados. Esta vigilância e controlo são exigidos pela gravidade das patologias, pelo potencial de efeitos adversos dos fármacos usados no seu tratamento e pelo seu elevado valor económico [5].

Para que a distribuição se faça em condições adequadas e alcance os objetivos pretendidos, é necessário que seja efetuada por FH, apoiados por um sistema informático e em instalações reservadas (para garantir a privacidade do doente). Estas instalações devem ter acesso exterior aos Serviços Farmacêuticos, sendo preferencialmente num local acessível aos doentes e na proximidade das consultas que frequentam [5, 11].

Concretamente na ULSCB são cedidos no ambulatório os medicamentos com suporte legal e os que têm autorização do Conselho de Administração (CA). Neste âmbito, são, essencialmente, dispensados medicamentos das seguintes patologias/grupos de doentes: artrite reumatoide; espondilite anquilosante; artrite psoriática; artrite idiopática juvenil poliarticular; psoríase em placas; doentes insuficientes renais crónicos, transplantados renais; esclerose lateral amiotrófica; doentes com hepatite c; esclerose múltipla; doença de Crohn e consulta de planeamento familiar. Sempre que um doente na ULSCB inicia a terapêutica é necessário o médico enviar para os Serviços Farmacêuticos um modelo, designado de AD4, que justifica o pedido para início do tratamento. Estando o medicamento prescrito abrangido pela lista que define quais os medicamentos que têm suporte legal para ser dispensados em

ambulatório, o documento tem um intuito meramente informativo de modo a que o *stock* possa ser ajustado a mais uma solicitação. Quando o medicamento não faz parte do FHNM ou não tem suporte legal é necessária uma autorização prévia.

Na ULSCB a dispensa em ambulatório funciona de 2ª a 5ª feira, das 9 às 16h, e à 6ª feira, das 9 às 14h. Este horário foi estabelecido com base nos recursos humanos disponíveis e as necessidades dos doentes.

Para que a dispensa se possa efetuar é necessária uma prescrição médica válida, emitida por um médico da ULSCB. De referir que uma exceção a esta situação são os medicamentos autorizados pelo Despacho n.º 18419/2010, de 2 de dezembro, cuja prescrição pode ser realizada em consultas especializadas, noutros hospitais ou consultórios privados [12]. De salientar que todas as receitas têm, obrigatoriamente, de estar identificadas com a respetiva etiqueta da consulta ou hospital de dia e, quando necessário, o despacho em cumprimento dos requisitos legais. Durante a dispensa é fundamental conferir os dados do utente, nome do médico, fármaco, forma farmacêutica, dose e quantidade de embalagens dispensadas.

Na ULSCB a medicação é cedida normalmente para um mês. Nos casos em que a duração de ação de um dos medicamentos é superior a um mês, é cedida a medicação na totalidade (exemplo: urologia oncológica). Antes de cada dispensa confirma-se sempre o conteúdo da embalagem cedida, o seu correto embalamento e identificação. A dispensa é, também, sempre acompanhada de informação verbal e/ou escrita, com vista ao esclarecimento de eventuais dúvidas que o doente possa ter, à promoção da adesão à terapêutica e confirmação de que esta é mantida. A entrega da medicação é validada por meio da assinatura do utente ou do seu representante. Nos doentes com terapêutica de maior impacto económico, e/ou doentes autorizados caso a caso pelo CA, é feito o registo das cedências nas fichas individualizadas. Com vista a dar cumprimento ao despacho n.º 18419/2010, de 2 de dezembro é enviado para o INFARMED o formulário com o registo mínimo e dados de cedência mensal de medicação aos doentes [12].

O lançamento do receituário aviado é feito posteriormente pela FH no *software Sonho*®. A FH responsável entrega o receituário para arquivo ou faturação e os administrativos procedem à sua organização e verificação das receitas que podem ser faturadas. São os SF que procedem à faturação.

Aspetos particulares da dispensa a referir são: os estimulantes de eritropoiese, em que a primeira cedência deve ser acompanhada do relatório médico; os medicamentos biológicos, em que na primeira cedência é necessário confirmar a certificação da consulta pela DGS (Direção-Geral da Saúde); a dispensa de medicamentos de controlo restrito, como é o caso das epoetinas, medicamentos biológicos e interferões em que tem de ser registada a quantidade dispensada e o lote.

Durante o meu estágio tive oportunidade de colaborar nas atividades desenvolvidas pelas FH nesta área: acompanhei todo o processo da dispensa de medicação, cedência de informação e promoção da adesão à terapêutica; realizei a reposição do *stock* do armário do ambulatório e fiz a contagem do número de receitas dispensadas por patologia.

Presenciei ainda a venda de um medicamento ao público, numa situação de emergência.

A dispensa ao público de medicamentos que não sejam de uso exclusivo hospitalar é regulada pelo Regulamento Geral da Farmácia Hospitalar, DL n.º 44 204 de 2 de fevereiro de 1962 e DL n.º 206/2000, de 1 de setembro [1, 13]. Dando cumprimento à legislação, procedeu-se à dispensa do medicamento por o mesmo não estar disponível no mercado local. Para tal, o utente teve de fazer prova da inexistência do medicamento confirmada pelo carimbo de duas farmácias. O preço cobrado foi o preço de custo do medicamento e o pagamento foi realizado na tesouraria da ULSCB [5]. O abate foi realizado mediante o lançamento do receituário na aplicação *Sonho*®, pela farmacêutica de serviço.

### 4.6 Medicamentos Sujeitos a Controlo Especial

As características especiais de alguns medicamentos determinam que não possam ser distribuídos por nenhum dos sistemas de distribuição mais comuns, encontrando-se a sua distribuição legislada [14].

Durante o meu estágio tomei conhecimento da legislação vigente e contactei com o circuito de requisição, registo e distribuição.

#### 4.6.1 Medicamentos Estupefacientes, Psicotrópicos e Benzodiazepinas

Os psicofármacos possuem propriedades ansiolíticas, sedativas e hipnóticas, uma vez que causam depressão das funções do Sistema Nervoso Central (SNC), sendo o grau de ação da sua atividade depressora dependente da dose administrada. Os estupefacientes usados em meio hospitalar são usados como analgésicos para aliviar dores intensas, podendo causar tolerância e dependência, e serem alvo de uso indevido e abusivo. Neste sentido, por imposição legal e pelas características do medicamento é necessário um circuito especial de distribuição [15].

A distribuição de medicamentos estupefacientes e psicotrópicos (MEP) é realizada de acordo com a legislação em vigor, o DL n.º 15/93, de 22 de janeiro, Decreto-Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, (alterado pelo Decreto Regulamentar n.º 28/2009, de 12 de outubro) e Portaria n.º 981/98, de 8 de junho, sendo que as requisições destes medicamentos (aos fornecedores) implicam o preenchimento do Anexo VII e a sua dispensa aos serviços clínicos implica o preenchimento do anexo X [16-19]. Na ULSCB existe um FH que tem a seu cargo esta área e que procede ao controlo dos *stocks*, elabora os pedidos e responsabiliza-se pela adequada receção, armazenamento e conservação destes medicamentos. Este mesmo FH procede também ao arquivo de toda a documentação relativa à entrada, dispensa e devolução destes medicamentos e regista informaticamente todos os movimentos. A dispensa destes medicamentos é, obrigatoriamente, realizada por um FH, normalmente a farmacêutica responsável pela área.

Sempre que é necessário realizar a aquisição de um MEP o FH faz um pedido de compra. Para que a compra se efetive é necessário elaborar uma nota de encomenda que é enviada juntamente com o respetivo anexo VII. Este mesmo anexo possui vários campos de preenchimento obrigatório, entre os quais, a identificação da substância que está a ser

requisitada (n.º de código; designação; forma farmacêutica; dosagem) e a quantidade (pedida e fornecida). Existe ainda um campo onde deve ser colocado o número do documento e o número da nota de encomenda. O documento em causa é assinado e carimbado pela entidade requisitante (pode ser o DT dos SFH ou o seu representante) e o pedido segue para o fornecedor, que o devolve posteriormente sendo então arquivado.

É o FH responsável pela área que se ocupa da receção destes medicamentos, verificando a quantidade, lote, validade e o seu bom estado de conservação. Os medicamentos são, obrigatoriamente, armazenados por ordem alfabética, num cofre com acesso condicionado.

Para o fornecimento destes medicamentos o médico efetua a sua prescrição no anexo X, que possui diversos campos de preenchimento obrigatório: identificação do serviço requisitante, nome do doente, identificação da cama/processo do doente, quantidade pedida ou prescrita, rubrica do enfermeiro responsável pela administração e respetiva data, quantidade fornecida, data e assinatura do diretor do serviço ou substituto legal e seu número mecanográfico, data e assinatura do diretor dos Serviços Farmacêuticos ou substituto legal e o seu número mecanográfico e assinatura de quem entrega e quem recebe. No canto superior direito existe um espaço, que permite numerar o impresso, de forma sequencial, conforme a ordem de chegada aos Serviços Farmacêuticos. O impresso de pedido de requisição vem em duplicado. O original fica guardado nos SFH após a sua verificação e o duplicado fica no serviço que fez a requisição. Cada impresso diz respeito a um único medicamento, onde é identificado com DCI, forma farmacêutica, dosagem e código, podendo conter o registo desse medicamento para vários doentes.

O FH tem sempre que validar a prescrição, assegurando que é fornecido o medicamento em quantidade racional, de acordo com o *stock* existente e atendendo a que só podem ser feitos dez registos de administração em cada anexo.

No caso particular dos sistemas transdérmicos, prescritos em dose unitária, estes são enviados de 3 em 3 dias (ou conforme a prescrição), permanecendo o duplicado do anexo X nos Serviços Farmacêuticos, onde a FH regista as quantidades que vai enviando, verificando posteriormente se os dados são concordantes com o que é registado pelo enfermeiro no documento original.

De notar que a recolha e transporte destes medicamentos e dos anexos X é feita por um AAM, sendo o medicamento entregue ao enfermeiro responsável, que confere o que lhe é entregue e realiza o seu armazenamento num cofre de acesso condicionado.

Mensalmente, são elaborados mapas de saída dos medicamentos por serviço, a partir dos quais é feito o abate ao *stock*. No primeiro dia de cada mês é realizado um balanço, sendo confrontadas as existências reais e as que teoricamente deviam existir. Trimestralmente é enviado ao INFARMED um mapa geral de estupefacientes e psicotrópicos, onde constam todas as movimentações de MEP (entradas, saídas e existências).

Ao nível da gestão de *stocks*, referira-se que, para todos os serviços em que se justifica, existe um pequeno *stock* (num cofre com acesso condicionado) previamente acordado com o diretor clínico e o enfermeiro. No caso dos MEP armazenados no Pyxis®, sempre que é

retirado um medicamento, é enviado o anexo X para os Serviços Farmacêuticos, de modo que seja feita a reposição pelo FH responsável.

Diariamente são enviadas à farmácia as requisições para a reposição de *stocks* e, para que haja um maior controlo, as ampolas vazias de Morfina e Peptidina têm de ser, obrigatoriamente, devolvidas.

O circuito estabelecido na ULSCB, para a dispensa destes medicamentos, visa pois o máximo controlo da medicação administrada, com vista a impossibilitar a sua utilização em atos ilícitos.

Durante o estágio tive a possibilidade colaborar na reposição destes medicamentos nos Pyxis® do Bloco Operatório e UCIP e na verificação da conformidade dos registos.

### 4.6.2 Medicamentos Hemoderivados

A distribuição de hemoderivados na ULSCB está associada a um circuito especial e dá cumprimento ao Despacho Conjunto n.º 1051/2000 (2ª série), de 14 de setembro, que regula o registo de medicamentos derivados de plasma, seguindo um sistema especial de distribuição, mais propriamente a distribuição personalizada, a qual consiste em distribuir a medicação por doente e para um período de tempo previamente definido [14].

Os hemoderivados, por serem derivados do plasma humano, acarretam risco biológico, de modo que, para estes medicamentos, o registo e identificação do lote, fabricante, distribuidor do medicamento e do próprio doente assume um papel fundamental. É o registo de todas as atividades inerentes à requisição, distribuição e administração que torna possível investigar uma possível relação de casualidade entre a administração do hemoderivado e uma doença infecciosa transmitida pelo sangue [14]. Esta medicação tem de ser sempre acompanhada de certificados de análise emitidos pelo INFARMED, os quais são arquivados de acordo com a legislação [5].

Todas as atividades referentes à requisição, distribuição e administração de hemoderivados têm de ser registadas num modelo, exclusivo da Imprensa Nacional - Casa da Moeda, sendo este constituído por 2 vias: a via farmácia e a via serviço [20].

Assim, o circuito destes medicamentos na ULSCB inicia-se com a prescrição médica através do correto preenchimento dos quadros A (identificação do doente) e B (requisição/justificação do pedido), com todos os dados necessários. O modelo (com as duas vias) segue então para os Serviços Farmacêuticos, onde o FH efetua o preenchimento do quadro C (registo de distribuição) com o lote da medicação que vai ser dispensada, o nome do laboratório e o número do certificado de análise emitido pelo INFARMED. Depois de preparada a medicação procede-se ao envio, sendo que cada terapêutica dispensada tem de estar devidamente rotulada com a identificação do doente, qual o serviço requisitante e as respetivas condições de conservação. Ambas as vias são enviadas, juntamente com o medicamento hemoderivado, para o serviço que fez a requisição. O enfermeiro, que receciona, confere e preenche os dados relativos à receção na via farmácia, que é posteriormente enviada à farmácia para arquivo. Após o registo de todas as administrações, a

via serviço é enviada à farmácia para confirmação de todos os registos e/ou devoluções (medicamentos não administrados devem ser devolvidos num prazo de 24 horas). A medicação que não é administrada é enviada aos SFH, registando-se a sua devolução no quadro D da via serviço. No quadro C da via farmácia deverá ficar também registada a devolução. A via serviço fica arquivada no processo clínico do doente.

Por fim importa dizer que, efetivamente, esta forma de distribuição possibilita um maior controlo da medicação, na medida em que existe interpretação da prescrição por vários profissionais, para além de que não permite a existência de *stocks* nos serviços clínicos, evitando a má conservação e uso indevido destes produtos. Contudo, é um processo moroso e burocrático em que é necessária a verificação de diversos impressos. Uma forma de agilizar este processo poderia ser a implementação de um circuito de prescrições informáticas, que facilitaria a distribuição e permitiria uma pesquisa mais rápida sempre que necessário [14].

Durante o meu estágio tive a oportunidade de colaborar no fornecimento destes medicamentos aos serviços.

#### 4.6.3 Medicamentos Extra-Formulário

O FHNM é *“um texto orientador que traduz a escolha seletiva, perante uma larga oferta de medicamentos”* e cuja filosofia é *“conter os medicamentos necessários a uma terapêutica adequada à generalidade das situações hospitalares”*. Compreende acima de tudo *“um veículo de educação e racionalização da escolha de medicamentos”* não sendo, contudo *“um instrumento coercivo de prescrição”* [21]. Devido ao facto de o FHNM poder não contemplar situações especiais, sobretudo de patologias mais específicas e hospitais especializados ou diferenciados, a CFT e outras suas dependentes podem deliberar o uso de fármacos que não constem no mesmo. Estas comissões podem ainda elaborar normas orientadoras e protocolos de uso de determinados medicamentos e produtos farmacêuticos, devendo os SFH colaborar na divulgação, implantação e zelar pela boa aplicação dos mesmos [3].

Assim, na ULSCB, quando é imperativo o uso de um medicamento Extra-Formulário, é necessário justificar o pedido através do preenchimento, pelo clínico, de um formulário existente para o efeito. Esse pedido é rececionado nos SFH que o analisam e, no caso de ser validado é efetuada a respetiva submissão do mesmo à CFT e/ou à direção clínica. No caso de o pedido ser aceite e de se tratar de um medicamento de importação, é necessário realizar o pedido da respetiva AUE ao INFARMED, de modo a dar cumprimento à Deliberação n.º 105/CA/2007, de 1 de março [22]. No caso de ser um MSRM é necessário proceder-se à instrução do processo de obtenção de AUE de avaliação económica por parte do INFARMED, dando cumprimento ao DL n.º 195/2006, de 3 de outubro [23].

#### 4.6.4 Antibióticos de Reserva

Nos últimos anos, o aumento das taxas de resistência bacteriana têm vindo a tornar-se um sério problema de saúde pública. A origem da resistência à terapêutica antimicrobiana é multifatorial, mas os estudos apontam para que a sua causa esteja relacionada com o uso

inadequado dos antimicrobianos [24]. A dimensão e gravidade deste problema tornam assim indispensável uma gestão sensata das armas terapêuticas disponíveis [21]. Neste âmbito, podem destacar-se algumas medidas implantadas na ULSCB como são a restrição do uso de antibióticos, a elaboração de protocolos clínicos e a rotação de antibióticos. Na ULSCB existe uma lista de antibióticos de uso restrito, cuja prescrição requer a emissão de uma justificação pelo clínico. São exemplos deste tipo a Azitromicina cujo uso está restrito à Pneumonia Adquirida na Comunidade (PAC).

No decorrer do estágio tomei contacto com as justificações clínicas para a prescrição de antibióticos de reserva e colaborei no controlo do tempo da antibioterapia administrada aos doentes.

### 4.6.5 Antissépticos e Desinfetantes

O uso adequado dos desinfetantes e antissépticos constitui um dos fatores de prevenção da infeção a nível hospitalar [3]. Assim, é fundamental que seja estabelecida uma adequada política de utilização de antissépticos e desinfetantes e que esta seja elaborada por um grupo multidisciplinar. De um modo geral, trabalha-se no sentido de racionalizar a utilização destes produtos com vista a controlar a infeção e a reduzir possíveis resistências.

## 5 Gases Medicinais

O DL n.º 176/2006, de 30 de agosto, classifica os gases medicinais como medicamentos. Designam-se os gases medicinais por “*gases ou a mistura de gases, liquefeitos ou não, destinados a entrar em contacto direto com o organismo humano e que desenvolvam uma atividade apropriada a um medicamento, designadamente pela sua utilização em terapias de inalação, anestesia, diagnóstico in vivo ou para conservar e transportar órgãos, tecidos ou células destinados a transplantes, sempre que estejam em contacto com este*”. Segundo a mesma fonte, os gases medicinais “*devem cumprir as exigências técnicas de qualidade constantes da farmacopeia portuguesa ou, na sua falta, da farmacopeia europeia ou de uma farmacopeia de outro Estado membro, só podendo ser autorizados, nos restantes casos, após um processo completo de avaliação da qualidade, segurança e eficácia*” [25].

Atualmente, na ULSCB o circuito destes medicamentos ainda não envolve os SFH.

## 6 Produção e Controlo

A evolução dos cuidados de saúde tem orientado cada vez mais os cuidados farmacêuticos para o doente o que, por vezes, implica a adaptação da terapêutica farmacológica. No entanto, nem sempre a indústria dá resposta a esta necessidade de adaptação, advindo daí a necessidade da Farmácia Hospitalar integrar uma área de produção e controlo [3].

Nos Serviços Farmacêuticos da ULSCB as preparações que se fazem, atualmente, destinam-se, essencialmente, a doentes individuais e específicos, na sua maioria fórmulas



pediátricas. Neste âmbito realiza-se também a reembalagem de doses unitárias sólidas e algumas preparações citotóxicas.

As atividades que envolvem a preparação alargada de medicamentos por parte do hospital exigem recursos e custos adicionais, bem como a implementação, desenvolvimento e manutenção de um Sistema de Gestão de Qualidade [3]. A Qualidade em saúde é definida como *“o conjunto de propriedades e qualidades de um serviço de saúde, que confere a aptidão para satisfazer adequadamente as necessidades implícitas e explícitas dos doentes”*. Desta forma, um Sistema de Gestão de Qualidade tem por base, a existência de procedimentos padronizados [5].

Os Serviços Farmacêuticos da ULSCB possuem procedimentos escritos, documentados, regularmente revistos e atualizados, para todas as atividades desenvolvidas. Para além disso, existe uma preocupação constante em garantir que todos os colaboradores recebem formação de modo a executar de forma correta as atividades inerentes à sua função.

## 6.1 Nutrição Parentérica

A Nutrição Parentérica (NP) é uma terapêutica medicamentosa que consiste no aporte total ou parcial de nutrientes por via intravenosa, periférica ou central e que tem indicação para doentes impossibilitados de usar a via digestiva. As misturas nutritivas são preparações injetáveis, de enorme complexidade, cedidas pelos SFH aos quais cabe o papel de adquirir e selecionar os medicamentos usados no suporte nutricional. Paralelamente é necessário assegurar e validar todas as misturas nutritivas individualizadas, garantindo a sua estabilidade, compatibilidade e a esterilidade [26].

As misturas nutritivas são constituídas por macronutrientes (aminoácidos, lípidos e hidratos de carbono) e micronutrientes (eletrólitos, vitaminas e oligoelementos). A sua estabilidade e compatibilidade são determinadas por fatores externos e internos. É essencial assegurar a estabilidade das emulsões lipídicas, impedir a formação de precipitados e assegurar a estabilidade microbiológica da mistura final com a utilização da técnica asséptica na sua manipulação [26].

O FH é responsável pela validação da prescrição médica, devendo verificar a concentração final da mistura, estabilidade, possíveis incompatibilidades, posologia, volume prescrito, as condições de administração e duração do tratamento. É também fundamental verificar a data da prescrição e os dados do doente [5]. Na ULSCB a prescrição é válida por um período de 24h, sendo posteriormente reavaliada, de modo a adequar o conteúdo da mistura o mais possível à situação clínica do doente.

Cada mistura para NP preparada é adaptada a cada doente, sendo formuladas em função do balanço azotado, do balanço hídrico, do ionograma, da patologia de base, das patologias secundárias, do peso e da terapêutica farmacológica instituída [3]. Todas as operações de preparação devem obedecer às técnicas e procedimentos das preparações estéreis e devem ser realizadas em câmara de fluxo laminar horizontal [5].

Na ULSCB, a preparação das bolsas de NP não está a cargo dos Serviços Farmacêuticos. Contudo, tive oportunidade de visualizar a aditivação de uma bolsa pelo pessoal de enfermagem.

### 6.2 Reconstituição de Fármacos Citotóxicos

O Papel do FH na área dos citotóxicos envolve a colaboração com a equipa clínica na preparação de protocolos terapêuticos, validação da prescrição e elaboração e dispensa das preparações assegurando a sua adequada composição, pureza, assepsia, acondicionamento e identificação [27].

Na ULSCB o circuito destes fármacos inicia-se com o envio, pela Unidade de Administração de Citotóxicos (UAC), para os Serviços Farmacêuticos, das prescrições. Normalmente estes tratamentos são efetuados em ciclos com periodicidades variável e as doses são padronizadas pela superfície corporal do doente. É da responsabilidade do FH validar estas prescrições, para tal tem de ter em conta uma série de itens fulcrais, dos quais se destacam: nome do doente, peso, idade, altura, superfície corporal, dados laboratoriais, diagnóstico, esquema terapêutico usado, dia do ciclo, medicamentos prescritos como pré-medicação, posologia, forma farmacêutica, dose máxima atingida, via de administração, tipo de dispositivo de administração, fotossensibilidade, tempo de infusão, diluição/modo de reconstituição, compatibilidades/interações e estabilidade. Existem tabelas padronizadas disponíveis com os dados destes três últimos itens. Globalmente o FH confronta o diagnóstico com o protocolo prescrito e confirma a dose do fármaco e com base nesta análise determina também as quantidades necessárias, ao nível dos fármacos e soros de diluição e realiza os cálculos necessários para se fazer a preparação, quando necessário. A farmacêutica responsável pela área elabora também o perfil farmacoterapêutico de cada doente, onde são registados todos os seus dados bem como o histórico de prescrições de citotóxicos.

A preparação dos citotóxicos deve ser feita em unidades de preparação centralizada já que tal possibilita uma melhoria na qualidade e segurança do processo produtivo, por especialização das equipas de trabalho e por otimização e rentabilização dos recursos materiais e humanos [27].

Na ULSCB, devido à escassez de recursos humanos a maioria das preparações não é realizada pelos Serviços Farmacêuticos, mas sim pelas enfermeiras da UAC. Todavia, nas exceções em que tal se verifica, após a validação da prescrição, procede-se à emissão do mapa de produção e dos rótulos, bem como à reunião de todo o material necessário à execução da técnica (por exemplo seringas, agulhas, soros de diluição e fármacos). No mapa de produção constam informações como a identificação do serviço e do doente a que se destina, dados do doente (peso, idade e superfície corporal), patologia, protocolo instituído, modo de preparar a medicação, designação e volume do solvente onde se dilui o citotóxico, se aplicável, tempo de administração, ordem de administração e identificação do médico prescritor.

A área onde decorre a preparação é constituída por duas salas diferenciadas. A primeira é destinada à preparação do manipulador e a segunda tem a câmara de fluxo laminar vertical (tipo IIB). De notar que deve existir uma diferença de pressão entre estas duas salas, devendo a sala de preparação de citotóxicos ter pressão negativa para minimizar a contaminação [5].

O FH que realiza a manipulação tem de ter em conta uma série de etapas prévias que garantam a sua saúde e o protejam, bem como a assepsia do meio de preparação. Neste âmbito importa referir a necessidade de vestir equipamento adequado (bata impermeável, descartável e esterilizada, de mangas longas e com fecho posterior, luvas duplas, máscara com viseira, touca e protetores de calçado descartáveis) e realizar uma adequada higienização (lavar as mãos de forma cuidadosa com água e sabão, até ao antebraço). A preparação destes medicamentos faz-se no interior de uma câmara de fluxo de ar laminar vertical, para garantir a proteção do operador em relação ao contacto com o medicamento e evitar toda a contaminação microbiana da solução, o que constitui grande perigo para os doentes que, frequentemente, estão imunodeprimidos. Durante a preparação de citotóxicos, é essencial manter uma técnica correta tanto na manipulação dos fármacos como nos procedimentos próprios de uma técnica asséptica, de forma a proteger a preparação da contaminação bacteriana e o operador da contaminação com a substância. No final, o acondicionamento dos citotóxicos é feito de acordo com as indicações descritas no RCM [5, 27].

De referir que nos Serviços Farmacêuticos da ULSCB, devido à falta de recursos humanos, não é possível realizar uma dupla verificação dos procedimentos realizados.

No caso de ocorrer um derrame acidental existe um *kit* disponível, com neutralizantes químicos, material absorvente, bolsas de recolha, máscara, luvas e óculos de proteção.

Durante o meu estágio tive oportunidade de assistir a duas preparações de Mitomicina 0,15 mg/mL, para serem utilizadas pelo serviço de Oftalmologia.

### 6.3 Preparações Extemporâneas Estéreis

Na ULSCB, por falta de recursos humanos, esta área não se encontra implementada nos Serviços Farmacêuticos.

### 6.4 Preparação de Formas Farmacêuticas Não Estéreis

A preparação de formas farmacêuticas não estéreis (medicamentos manipulados) é regulamentada pelo DL n.º 95/2004, de 22 de abril, que regula a prescrição e a preparação, e pela Portaria n.º 594/2004, de 2 de junho, que aprova as boas práticas a observar na preparação destes medicamentos [28, 29].

Na ULSCB a preparação de manipulados é feita, habitualmente, à 4ª feira, por um farmacêutico e segue procedimentos bem definidos.

Antes de iniciar a preparação de um manipulado, o FH tem de garantir a segurança do medicamento, no que diz respeito às dosagens dos princípios ativos constantes na fórmula e às possíveis incompatibilidades e interações. Deve também confirmar que a área de trabalho

se encontra nas condições adequadas e que estão disponíveis todas as Matérias-Primas (MP), documentos e equipamentos necessários à preparação [29].

No que diz respeito às MP usadas na preparação de manipulados, é da responsabilidade do FH da área assegurar a sua qualidade. As MP devem pois satisfazer as exigências da respetiva monografia inscrita na Farmacopeia Portuguesa (FP) ou noutras farmacopeias previstas na lei. A escolha do fornecedor também deve ser criteriosa, assegurando sempre que este possui a devida autorização legal. Juntamente com as MP tem de vir um boletim de análise que comprove a satisfação das exigências necessárias. Este mesmo boletim deve ter o número de lote da MP a que se refere [29]. No decorrer do meu estágio colaborei com a FH responsável pela área, no sentido de garantir este mesmo ponto. Assim, tive oportunidade de verificar o boletim de análise que acompanhava as MP quanto à sua concordância com as especificações da FP.

Relativamente à preparação em si, existem procedimentos operativos estabelecidos que são rigorosamente cumpridos, de modo a garantir a qualidade final.

A preparação de um manipulado implica o preenchimento da “Ficha de Movimento de Matérias-primas” e da “Ficha de Preparação” (ambas previamente impressas). Esta última inclui áreas reservadas à inscrição dos seguintes dados: identificação dos SFH; identificação do manipulado; quantidade preparada; composição do produto, indicando as MP e as respetivas quantidades usadas, bem como os números de lote e origem; técnica de preparação detalhada; fotocópia do rótulo; serviço que requisitou o manipulado em questão; rubricas do operador e do supervisor do processo de preparação do produto e respetivas datas; rubrica do FH responsável e data [29].

A embalagem final, onde é acondicionado o manipulado, deve ser rotulada. Este rótulo deve conter informações como: identificação dos SFH; nome do serviço requisitante; nome do manipulado preparado e dosagem; composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas; forma farmacêutica; recomendações quanto à conservação do medicamento; prazo de validade; instruções especiais, se aplicável; precauções especiais, se aplicável; a expressão “manter fora do alcance das crianças”; via de administração do manipulado e “uso externo”, se aplicável [29]. Salientar que, depois de preparados, os produtos manipulados, são colocados na sala de distribuição para respetiva expedição.

Durante o meu estágio preparei, com supervisão, vários manipulados, a destacar: Suspensão Oral de Cefadroxil a 100mg/ml; Solução Alcoólica de Azul de Bromotimol a 4% (m/v) Solução de Essência de Banana a 10% (m/V); Solução de Ácido Cítrico a 25%; Solução Aquosa de Hidróxido de Potássio a 5%; Suspensão oral de Citrato de Cafeína a 2% (m/v); Veículo para a Preparação de Suspensões Orais, isento de açúcar (B. 9 e B. 13) e Pomada de Ácido Salicílico a 5%.

Tive ainda oportunidade de acompanhar o processo de compra da Farmacopeia Britânica.

## 6.5 Reembalagem

Em algumas situações, por falta de acondicionamento em dose unitária por parte do laboratório produtor, por ausência de identificação ou por qualquer outra razão pertinente, torna-se necessário efetuar o reembalamento.

Na ULSCB os medicamentos reembalados são formas orais sólidas. Destinam-se na sua maioria ao *Kardex*® e ao restante *stock* de apoio da dose unitária. O circuito inicia-se com o transporte dos medicamentos do armazém central para a sala de reembalamento, sendo que a quantidade a reembalar depende das necessidades do momento. Cada um dos medicamentos é devidamente separado, para que não existam trocas, e inspecionado com vista a detetar possíveis deteriorações. É também confirmada a informação relativa ao medicamento em causa (DCI), dose, forma farmacêutica, fabricante, n.º de lote original e prazo de validade. O reembalamento realiza-se por um processo semiautomático, sendo necessário selecionar o medicamento a reembalar no programa informático, preencher os dados relativos à data de reembalagem, laboratório, lote e validade. Posteriormente, procede-se à reembalagem de acordo com as especificações do equipamento. No final, o rótulo de identificação tem de conter, obrigatoriamente, o nome do medicamento (DCI), dose, forma farmacêutica, lote do laboratório, validade do medicamento reembalado, data de reembalagem e nome do hospital. Relativamente à validade, caso o medicamento seja reembalado sem substituição do acondicionamento primário é atribuído o prazo de validade original. No caso de a reembalagem implicar a substituição do acondicionamento primário, sendo reembalado na máquina semiautomática, o prazo de validade atribuído é de um ano ou o prazo de validade original caso este seja inferior a um ano.

A libertação do lote de reembalagem é feita, somente, após a validação pelo FH responsável.

Durante o meu estágio colaborei no processo de reembalamento, nomeadamente ao nível da validação (verificação da correta selagem da fita e da informação contida nos rótulos).

## 7 Informação e Atividades de Farmácia Clínica

A informação sobre medicamentos é a base para a resolução dos problemas farmacoterapêuticos dos doentes e para a promoção do uso racional dos medicamentos [3].

### 7.1 Informação sobre Medicamentos

A informação sobre medicamentos é uma função básica do exercício profissional do FH e constitui parte integrante dos SFH. Neste sentido, para o hospital de hoje, considera-se que é uma necessidade absoluta, para a equipa de saúde e para os doentes, a existência de uma fonte de informação fiável, objetiva e independente.

A crescente complexidade e número de novos medicamentos requer a criação de Centros de Informação sobre Medicamentos (CIM) nos SFH, que selecionem e tratem a informação científica e a divulguem, no seio do hospital [5].

A informação sobre medicamentos encontra-se, classicamente, dividida em informação ativa e informação passiva. A primeira diz respeito a quando, voluntariamente, se toma a iniciativa de divulgar informação e a segunda a quando se responde a pedidos de informação dos profissionais de saúde [5].

Apesar de, na ULSCB, não existir um CIM, existe um Serviço de Informação de Medicamentos (SIM). Neste hospital a maioria das solicitações de informação diz respeito às indicações do medicamento, administração, dosagem e, principalmente, compatibilidade e estabilidade dos fármacos.

Durante o meu estágio acompanhei esses pedidos e colaborei no sentido de resolver as questões colocadas. A título de exemplo menciono a situação de um doente com osteomielite causada por *Staphylococcus Aureus resistente à Meticilina* (MRSA), encontrando-se a fazer Linezolide. Como agravante, o doente encontrava-se com anemia. Foi solicitada informação aos SFH com vista a encontrar a melhor alternativa terapêutica.

O Linezolide é uma oxazolidinona bacteriostática, que pode ser usada via parentérica ou oral. Apresenta um espectro de ação dirigido a estafilococos (incluindo resistentes à meticilina) e enterococos (incluindo resistentes à Vancomicina) [21]. De referir que, apesar de ter uma boa biodisponibilidade óssea, pode causar mielossupressão. Os SFH, após pesquisa em diversas fontes de informação, sugeriram, como alternativa terapêutica, a Daptomicina ou a associação Rifampicina com Flucloxacilina, tendo o clínico optado por esta última associação.

Uma outra situação que posso referir, neste âmbito, foi uma questão que foi posta relativamente ao facto de o Paracetamol de que o hospital dispunha no momento ser ou não fotossensível, questão essa que ajudei a solucionar.

### 7.2 Farmácia Clínica

A farmácia clínica compreende o conjunto de atividades novas, dando continuidade e completando as atividades farmacêuticas tradicionais, no sentido de uma relação mais estreita com o doente e com os profissionais de saúde, tendo em vista uma maior segurança e eficácia da terapia farmacológica. A sua implementação implica a integração do FH numa equipa multidisciplinar, devendo parte do seu trabalho ser desenvolvido nos serviços clínicos, junto do doente e dos outros profissionais de saúde, oferecendo um forte contributo, com os seus conhecimentos de farmacocinética, farmacodinâmica, interações, monitorização da adesão e dos resultados da terapêutica [30].

Neste âmbito, os Serviços Farmacêuticos da ULSCB colaboram na elaboração de planos terapêuticos, no desenvolvimento e implementação de protocolos clínicos e na promoção da utilização racional dos medicamentos.

Durante o meu estágio tive oportunidade de participar em visitas médicas e colaborar no seguimento farmacoterapêutico dos doentes internados na UCIP. Esta última atividade permitiu-me adquirir novos conhecimentos e consolidar muitas informações que, até então, permaneciam no campo da teoria. Uma situação que, muito frequentemente, está na origem

do internamento na UCIP são os Enfartes Agudos do Miocárdio (EAM). O EAM constitui, provavelmente, uma das manifestações da doença coronária mais dramática, pela elevada taxa de mortalidade que lhe está associada. Contudo, com os avanços brutais no campo farmacêutico que têm ocorrido, com a possibilidade da reperfusão farmacológica e com o desenvolvimento de terapêuticas farmacológicas com impacto na prevenção secundária, atualmente o prognóstico destes doentes melhorou consideravelmente. As visitas à UCIP permitiram-me acompanhar de perto a evolução positiva de muitos destes doentes, graças ao arsenal terapêutico de que hoje dispomos e a uma brilhante equipa, com a qual aprendi muito.

## 8 Farmacovigilância

O Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF), em Portugal, foi criado em 1992, pelo Despacho normativo n.º 107/92, de 27 de junho, sendo atualmente regulamentado pelo DL n.º 20/2013, de 14 de fevereiro. O INFARMED é a entidade responsável pelo acompanhamento, coordenação e aplicação do SNF [5, 31, 32].

Todos os profissionais de saúde, incluindo os FH, integram a estrutura deste sistema, tendo a obrigação de notificar Reações Adversas a um Medicamento (RAM) que ocorram [5]. A participação do FH é fundamental já que o conhecimento do consumo de medicamentos no hospital, por parte dos Serviços Farmacêuticos, permite identificar a frequência de acontecimentos iatrogénicos. Os FH têm acesso à história clínica, à terapêutica instituída e à evolução do doente. Assim, dispondo de toda esta informação, é possível ao FH elaborar uma notificação mais completa. Na suspeita de uma RAM, é possível ao FH colaborar ativamente com o médico no processo de notificação. Esta dimensão multidisciplinar acarreta um enorme valor à sinalização e comunicação da iatrogenia pelo FH [33].

De notar que, para além da notificação de RAM, sempre que apropriado, também se devem realizar notificações de qualidade, já que a falta de qualidade de um medicamento também põe em causa a segurança do doente.

No decorrer do meu estágio não surgiu a oportunidade de acompanhar nenhuma notificação de RAM, no entanto tive oportunidade de contactar com situações recentes de problemas de qualidade em medicamentos.

## 9 Participação do Farmacêutico nos Ensaios Clínicos

A realização de Ensaios Clínicos (EC) de medicamentos para uso humano é regulamentada pelo DL n.º 46/2004, de 19 de agosto, segundo o qual EC é definido como sendo *“qualquer investigação conduzida no ser humano, destinada a descobrir ou verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou os outros efeitos farmacodinâmicos de um ou mais medicamentos experimentais, ou identificar os efeitos indesejáveis de um ou mais medicamentos experimentais, ou a analisar a absorção, a distribuição, o metabolismo e a eliminação de um*

*ou mais medicamentos experimentais, a fim de apurar a respetiva segurança ou eficácia”* [34].

Antes de um EC ter início é necessário efetuar-se a submissão do estudo, que compreende o pedido de autorização ao INFARMED, juntamente com o pedido do parecer da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC). Esta última compreende um organismo independente, constituído por profissionais de saúde e outros, que tem como missão assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes nos EC [34]. Adicionalmente, o pedido de autorização é também avaliado pela Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPd), com vista a assegurar que é respeitada a confidencialidade dos dados.

Aquando do meu estágio encontrava-se a decorrer um EC de fase III, multicêntrico, multinacional e em ocultação simples, envolvendo o serviço de Gastroenterologia, relativo a uma pomada para fissuras anais. Para que este ensaio fosse realizado foi necessária a aprovação do CA do hospital (para além da autorização das autoridades acima mencionadas), fez-se uma reunião com o promotor em que foi apresentado o protocolo do EC e foi reunida uma equipa de investigação. A cada um dos elementos desta equipa foram atribuídas responsabilidades e foram estabelecidas as regras de articulação com o promotor, nomeadamente no que respeita à receção e pedido de reposição do medicamento e devoluções. Por parte dos Serviços Farmacêuticos foram selecionados dois FH para integrar a equipa, sendo que um é o responsável pela área dos EC, e o outro é o responsável pelo serviço de Gastroenterologia. Na ULSCB compete ao farmacêutico responsável pela área dos EC efetuar a receção dos medicamentos. É este farmacêutico que verifica se o medicamento se encontra devidamente acondicionado, se o medicamento enviado é o correto, se a quantidade está certa e que também verifica o lote e prazo de validade. Todos estes dados são registados em formulário apropriado, seguindo uma cópia deste formulário para o promotor e ficando o original arquivado no *dossier* do ensaio.

O armazenamento do medicamento em estudo é feito num armário fechado, especificamente destinado aos medicamentos em EC. No caso de se verificarem vários ensaios em simultâneo é necessário separar e identificar os medicamentos por ensaio.

Por imposição do protocolo do EC a sala onde permanecia o medicamento tinha de estar sempre num intervalo de temperaturas muito específico. Tal implicava um controlo apertado da temperatura, sendo necessário efetuar o registo deste parâmetro em formulário próprio.

Durante o meu estágio pude assistir à dispensa da medicação aos participantes do ensaio. Para que esta dispensa se efetue de modo correto é necessário garantir que estamos a ceder o medicamento certo na quantidade certa para o ensaio em questão. Cada dispensa foi registada num formulário que era posteriormente arquivado no *dossier* do ensaio em causa.

Um outro momento importante da intervenção farmacêutica, no decorrer dos EC, é a receção das devoluções. Tive oportunidade de observar a devolução do medicamento em ensaio não usado e/ou embalagens vazias e a respetiva contabilização do retorno em formulário próprio. Esta contabilização é uma forma de averiguar a aderência à terapêutica.



De referir que os medicamentos devolvidos ficavam armazenados em local próprio, separados dos restantes medicamentos a dispensar, até serem recolhidos pelo promotor.

Durante o período de tempo em que decorreu o meu estágio, não tive conhecimento da ocorrência de reações adversas, mas caso estas se verificassem o promotor teria de ser notificado e, se necessário, a autoridade competente também.

Por último, referir que toda a documentação referente a este EC permanece guardada num armário fechado, e arquivada em *dossier* próprio, de acordo com a legislação em vigor.

## 10 Nutrição Assistida

A manutenção de um estado de nutrição adequado aos doentes, em que não é possível recorrer-se aos meios fisiológicos normais, é realizada por meio da nutrição artificial.

A nutrição artificial pode ser efetuada através de uma sonda que é introduzida pelo nariz ou parede abdominal e cuja extremidade é colocada no estômago ou início do intestino delgado e é então designada por Nutrição Entérica (NE). Esta forma de nutrição é habitualmente a primeira opção, já que é considerada “mais fisiológica”, contudo implica que o tubo digestivo esteja total ou parcialmente funcional. Neste caso a administração faz-se várias vezes ao longo do dia através de uma seringa ou por meio de um sistema “gota-a-gota”, em contínuo [35]. É importante referir que esta terapia nutricional deve ser apenas iniciada em pacientes hemodinamicamente estáveis e deve ser mantida por um período mínimo de 5 a 7 dias. Quando o doente estiver apto a garantir uma ingestão alimentar que satisfaça 50% a 75% das necessidades nutricionais, deve ser iniciado o desmame da NE [36].

Quando se verifica uma situação em que a NE é contraindicada (por exemplo vômitos persistentes, diarreia grave e/ou difícil de controlar, esofagite, mucosite, má absorção), recorre-se à NP que consiste na administração total ou parcial por via intravenosa de macro e micronutrientes. A NP pode ser administrada por veia periférica ou central. Contudo, esta terapia nutricional encontra-se contraindicada em pacientes hemodinamicamente instáveis, com edema agudo do pulmão ou anúria com ou sem diálise [36].

A indústria farmacêutica dispõe de bolsas de nutrição já preparadas e a administração, geralmente, dura 24h.

É, atualmente, consensual que a NE é sempre preferível à NP por ser menos onerosa, mais fisiológica e condicionar menor risco de morbimortalidade [36].

## 11 Farmacocinética Clínica: Monitorização de Fármacos na Prática Clínica

A farmacocinética clínica ocupa-se do estudo dos fenómenos de absorção, distribuição, metabolismo e excreção, assim como da interpretação do significado das concentrações ou níveis dos fármacos ou dos seus metabolitos nos fluídos biológicos em função do tempo [37].

O seu uso compreende a utilização desta informação com vista a prever com precisão a resposta a uma determinada dose ou fármaco possibilitando uma terapêutica mais eficaz e segura [37].

Em Portugal a experiência nesta área ainda é recente no entanto adivinham-se múltiplas vantagens quer de ordem clínica, refletindo-se na melhoria dos cuidados de saúde prestados, quer de ordem económica, reduzindo custos hospitalares [37].

Os Serviços Farmacêuticos da ULSCB não dispõem atualmente das infraestruturas e equipamentos necessários ao desempenho desta atividade, em conformidade com as exigências legais atuais. Contudo, estão a ser feitos esforços para que, em breve, se reúnam as condições necessárias.

## 12 Acompanhamento da Visita Médica

Em Portugal, num grupo significativo de hospitais, o FH acompanha a visita médica, integrando um grupo pluridisciplinar, que engloba, entre outros profissionais, os enfermeiros. Esta participação permite influenciar, de forma positiva, o perfil de prescrição e contribuir para a deteção de possíveis interações e reações adversas [38].

Na ULSCB, o FH apenas participa nas visitas médicas que se realizam nalguns serviços, devido à escassez de recursos humanos.

Durante o meu estágio participei na visita médica aos serviços de Cirurgia e Ortopedia.

## 13 Atividades Farmacêuticas na Enfermaria

A presença do FH na enfermaria permite um controlo mais apertado dos *stocks* de medicamentos, uma maior proximidade com os outros profissionais de saúde, bem como a verificação do cumprimento de protocolos e linhas orientadoras de terapêutica [3].

Durante o meu estágio colaborei no controlo dos *stocks* de vários serviços.

## 14 Informação e Documentação

Face ao aumento do número de fármacos, ao crescimento do número de publicações científicas e à complexidade da terapêutica, a formação permanente e a atualização contínua revelam-se indispensáveis para o exercício da profissão farmacêutica, para a integração em equipas multidisciplinares e para a afirmação da classe farmacêutica como elemento fundamental nos cuidados de saúde [3].

Durante o meu estágio, com vista a melhorar e consolidar os meus conhecimentos, participei em várias formações: “*Coaching para profissionais de saúde*”, “*Imunoalergia-Calendário Polínico*” e “*Congresso de Cirurgia Geral - Pancreatite Diagnóstico e Tratamento*”.

## 15 Comissões Técnicas

Para que a utilização de medicamentos dentro do hospital se faça de maneira segura, efetiva e económica e que seja a mais adequada ao doente, torna-se necessária, para além da existência do FHNM, a existência de outros meios. É fundamental a existência de um órgão que faça cumprir o FHNM e que zele para que a utilização de medicamentos se faça de forma racional dentro do hospital. É nesta sequência que surge a obrigação da existência de Comissões de Apoio Técnico, ou Comissões Técnicas (CT), introduzida pelo Decreto Regulamentar n.º 3/88, de 22 de janeiro [39].

### 15.1 Comissão de Farmácia e Terapêutica

As competências, composição e funcionamento da CFT encontram-se regulamentados pelo Despacho n.º 1083/2004, de 1 de dezembro de 2003. A CFT é um órgão de apoio técnico aos órgãos de administração, pronunciando-se por sua iniciativa ou quando solicitada, sobre as matérias que são da sua competência. A sua existência é obrigatória em todos os hospitais. Esta comissão tem diversas funções, a destacar: atuar como órgão consultivo e de ligação entre os serviços médicos e farmacêuticos; elaborar adendas privativas de aditamento ou de exclusão do FHNM; emitir pareceres e relatórios, acerca de todos os medicamentos a incluir ou a excluir do FHNM, que serão enviados trimestralmente ao INFARMED; zelar pelo cumprimento do FHNM e das adendas; pronunciar-se sobre a correção da terapêutica prescrita aos doentes, quando solicitado pelo seu presidente e sem quebra das normas deontológicas; analisar com cada serviço os custos da terapêutica; elaborar protocolos terapêuticos; pronunciar-se sobre a aquisição de medicamentos que não constem do formulário e incentivar a elaboração de estudos de utilização de medicamentos. É constituída no máximo por seis elementos, sendo metade deles médicos e a outra metade farmacêuticos. É presidida pelo diretor clínico do hospital, sendo os restantes membros designados pela comissão médica e farmacêutica respetivamente. Reúne, obrigatoriamente, de três em três meses e sempre que o presidente a convoque [40].

### 15.2 Comissão de Controlo de Infecção

O Despacho Ministerial n.º 14178/2007 aprovou o Programa Nacional de Prevenção e Controlo da Infecção, visando normalizar procedimentos das atividades mais relevantes na prevenção e controlo da infecção associada aos cuidados de saúde [41]. É nesta sequência que surge a Comissão de Controlo de Infecção (CCI). Esta comissão tem diversas funções, entre elas: elaborar o Plano Operacional de Prevenção e Controlo de Infecção (POPCI) e incrementar um sistema de avaliação das ações desenvolvidas; desenvolver políticas e procedimentos de prevenção e controlo da infecção e monitorizá-las; desenvolver atividades de vigilância epidemiológica; investigar, controlar e notificar surtos de infecção, objetivando a sua efetiva prevenção; monitorizar os riscos de infecção associados a novas tecnologias, dispositivos, produtos e procedimentos; colaborar com o SA na definição de características de material e

equipamento clínico e não clínico com implicações no controlo e prevenção das infeções; avaliar o risco biológico em cada serviço e emitir recomendações específicas; participar no desenvolvimento e monitorização de programas de formação, campanhas e outras ações e estratégias de sensibilização e participar e incentivar programas de investigação relacionados com as infeções associadas aos cuidados de saúde [42].

A CCI deve integrar na sua composição: um núcleo executivo, um núcleo de apoio técnico, um núcleo consultivo e um núcleo de membros dinamizadores ou elos de ligação [42]. Podem fazer parte desta comissão elementos como médicos, enfermeiros, farmacêuticos, microbiologistas, entre outros.

Em traços gerais, a intervenção do FH visa informar sobre as propriedades dos antissépticos, elaborar normas sobre o seu uso e contribuir para a formação dos restantes profissionais de saúde.

### 15.3 Comissão de Ética

A Comissão de Ética (CE) encontra-se regulamentada pelo DL n.º 97/95, de 10 de maio. Esta comissão trabalha na perspetiva da defesa da vida humana e da respetiva qualidade. O seu trabalho visa fundamentalmente o estabelecimento de normas consensuais de defesa da dignidade e integridade humana. Entre as suas funções estão: zelar, no âmbito do funcionamento da instituição pela salvaguarda da dignidade e integridade humana; emitir por iniciativa própria ou a pedido pareceres sobre questões éticas no domínio da atividade do hospital; pronunciar-se sobre protocolos de investigação científica que envolvem seres humanos, nomeadamente, no que se refere à proteção de dados e pronunciar-se sobre a realização de ensaios clínicos. A CE tem uma composição multidisciplinar e é constituída por sete membros, designados entre médicos, farmacêuticos, enfermeiros, juristas, teólogos, psicólogos e outros profissionais das áreas sociais. Pode sempre solicitar o apoio de outros técnicos ou peritos, caso seja necessário [43].

A intervenção do FH, nesta comissão, centra-se na avaliação dos protocolos de investigação e na gestão dos medicamentos em estudo, no que respeita à receção, armazenamento, controlo e dispensa.

## 16 Conclusão

O Hospital é uma organização altamente complexa e dinâmica. Nesta organização, o farmacêutico é um profissional com elevadas competências técnicas, clínicas e de gestão o que o torna um elemento fundamental em todos os processos de seleção, aquisição, distribuição, preparação e informação. Desta forma os farmacêuticos hospitalares contribuem também de uma forma decisiva para a otimização da terapêutica e a promoção do uso racional do medicamento.

A realização deste estágio revelou-se uma experiência fascinante e muito enriquecedora que certamente moldará a minha identidade profissional enquanto futura farmacêutica. Foi

extremamente gratificante poder aplicar o conhecimento adquirido ao longo do curso ao mesmo tempo que desenvolvia novas competências.

## 17 Bibliografia

- [1] Decreto-Lei n.º 44 204 de 2 de fevereiro de 1962 [citado em: 6/08/2013].
- [2] Unidade Local de Saúde de Castelo Branco. Relatório de Contas ULSCB 2011. [Em linha] Castelo Branco: Unidade Local de Saúde de Castelo Branco; 2012 [citado em: 23/03/2013]; Disponível na Internet: [http://www.acss.min-saude.pt/Portals/0/ULSCB\\_rel%C3%B3rio%20e%20contas%202011.pdf](http://www.acss.min-saude.pt/Portals/0/ULSCB_rel%C3%B3rio%20e%20contas%202011.pdf).
- [3] Universidade de Lisboa – Faculdade de Farmácia. Manual de Apoio ao Estágio de Licenciatura – Farmácia Comunitária e Farmácia Hospitalar. Lisboa: Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa; 2002.
- [4] Decreto-lei n.º 149/2012 de 12 de julho [citado em: 03/08/2013].
- [5] Conselho Executivo da Farmácia Hospitalar, Ministério da Saúde. Manual da Farmácia Hospitalar; 2005.
- [6] Carvalho JC. Negociação. 3 ed. Lisboa: Edições Sílabo; 2002.
- [7] Santos A, Galvão C, Ferreira S, Carvalho A, Carinha PH. Procedimento de Validação de Distribuição Clássica no Centro Hospitalar de São João, EPE. [Em linha] Porto: 8<sup>th</sup> Pharmacy Academic Conference; 2012 [citado em: 7/08/2013]; Disponível na Internet: [http://recipp.ipp.pt/bitstream/10400.22/1380/1/proceedings\\_FINAL.pdf](http://recipp.ipp.pt/bitstream/10400.22/1380/1/proceedings_FINAL.pdf).
- [8] Miranda P, Pinto M, Pereira R, Ribeiro E, Ferreira S, Carvalho A, *et al.* Reposição do Sistema Semiautomático Pyxis® num Hospital Central Universitário: Avaliação do Número de Unidades Repostas. [Em linha] Porto: 8<sup>th</sup> Pharmacy Academic Conference; 2012 [citado em: 7/08/2013]; Disponível na Internet: [http://recipp.ipp.pt/bitstream/10400.22/1380/1/proceedings\\_FINAL.pdf](http://recipp.ipp.pt/bitstream/10400.22/1380/1/proceedings_FINAL.pdf).
- [9] Gonçalves H, Galvão C, Ferreira S, Carvalho A, Carinha PH. Procedimentos de Distribuição de Citotóxicos e Imunomoduladores no Centro Hospitalar de São João, EPE. [Em linha] Porto: 8<sup>th</sup> Pharmacy Academic Conference; 2012 [citado em: 7/08/2013]; Disponível na Internet: [http://recipp.ipp.pt/bitstream/10400.22/1380/1/proceedings\\_FINAL.pdf](http://recipp.ipp.pt/bitstream/10400.22/1380/1/proceedings_FINAL.pdf).
- [10] Pereira A, Ferreira S, Carvalho A, Carrinha PH. Dispensa de Medicação em Dose Unitária: A Realidade no Sistema Semiautomático Kardex® dos Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar de São João, EPE. [Em linha] Porto: 8<sup>th</sup> Pharmacy Academic Conference; 2012 [citado em: 7/08/2013]; Disponível na Internet: [http://recipp.ipp.pt/bitstream/10400.22/1380/1/proceedings\\_FINAL.pdf](http://recipp.ipp.pt/bitstream/10400.22/1380/1/proceedings_FINAL.pdf).
- [11] Conselho do Colégio da Especialidade em Farmácia Hospitalar da Ordem dos Farmacêuticos. Boas Práticas de Farmácia Hospitalar; 1999.
- [12] Despacho n.º 18419/2010 de 13 de dezembro [citado em: 6/08/2013].
- [13] Decreto-lei n.º 206/2000 de 1 de setembro [citado em: 6/08/2013].

- [14] Pina D, Ferreira S, Galvão C, Carvalho A, Carinha, PH. Procedimento de Distribuição de Hemoderivados no Centro Hospitalar de São João, EPE. [Em linha] Porto: 8<sup>th</sup> Pharmacy Academic Conference; 2012 [citado em: 7/08/2013]; Disponível na Internet: [http://recipp.ipp.pt/bitstream/10400.22/1380/1/proceedings\\_FINAL.pdf](http://recipp.ipp.pt/bitstream/10400.22/1380/1/proceedings_FINAL.pdf).
- [15] Gonçalves C, Ferreira S, Galvão C, Carvalho A, Carinha PH. Procedimento de Distribuição de Estupefacientes e Psicotrópicos no Centro Hospitalar de São João, EPE. [Em linha] Porto: 8<sup>th</sup> Pharmacy Academic Conference; 2012 [citado em: 6/08/2013]; Disponível na Internet: [http://recipp.ipp.pt/bitstream/10400.22/1380/1/proceedings\\_FINAL.pdf](http://recipp.ipp.pt/bitstream/10400.22/1380/1/proceedings_FINAL.pdf).
- [16] Decreto-Lei n.º 15/93 de 22 de janeiro [citado em: 8/08/2013].
- [17] Despacho Regulamentar n.º 61/94 de 12 de outubro [citado em: 8/08/2013].
- [18] Decreto Regulamentar n.º 28/2009 de 12 de outubro [citado em: 8/08/2013].
- [19] Portaria n.º 981/98 de 8 de junho [citado em: 8/08/2013].
- [20] Despacho Conjunto n.º 1051/2000 de 14 de setembro [citado em: 8/08/2013].
- [21] Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde. Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos. 9 ed; 2006.
- [22] Deliberação n.º 105/CA/2007 de 1 de março [citado em: 6/08/2013].
- [23] Decreto-Lei n.º 195/2006 de 3 de outubro [citado em: 6/08/2013].
- [24] Ramalhinho I, Ribeirinho M, Vieira I, Cabrita J. Consumo de antibióticos em ambulatório – Portugal 2000-2009. Acta Medica Portuguesa. 2012; 25(1):20-28.
- [25] Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de agosto [citado em: 8/08/2013].
- [26] Pina P. Nutrição parentérica - terapêutica endovenosa: estabilidade e compatibilidade na administração. Revista da Associação Portuguesa de Nutrição Entérica e Parentérica. [revista em linha]. 2013 [citado em: 8/08/2013]; Disponível na Internet: [http://www.apnep.pt/APNEP2013/images/Revista/revista\\_abril\\_2013.pdf](http://www.apnep.pt/APNEP2013/images/Revista/revista_abril_2013.pdf).
- [27] Freitas AM, Guerreiro J, Queirós M, Freitas M. Manual de Procedimentos para Preparação de Citotóxicos. 1 ed; 2012.
- [28] Decreto-Lei n.º 95/2004 de 22 de abril [citado em: 8/08/2013].
- [29] Portaria n.º 594/2004 de 2 de junho. [citado em: 8/08/2013].
- [30] Ministério da Saúde. Programa do Medicamento Hospitalar. [Em linha]; Lisboa: Ministério da Saúde; 2007 [citado em: 1/04/2013]; Disponível na Internet: [http://www.acss.min-saude.pt/Portals/0/Projectos/Programa\\_Medicamento\\_Hospitalar/PMH\\_Livro\\_ver\\_41DocumentoFinalSES.pdf](http://www.acss.min-saude.pt/Portals/0/Projectos/Programa_Medicamento_Hospitalar/PMH_Livro_ver_41DocumentoFinalSES.pdf).
- [31] Despacho normativo n.º 107/92 de 27 de junho [citado em: 6/08/2013].
- [32] Decreto-Lei n.º 20/2013 de 14 de fevereiro [citado em: 8/08/2013].
- [33] Alves C, Craveiro N, Marques FB. Boletim do CIM: O papel do Farmacêutico na Farmacovigilância. Revista da Ordem dos Farmacêuticos. [revista em linha]. 2010 [citado em: 8/08/2013]. Disponível na Internet:

[http://www.ordemfarmaceuticos.pt/xFiles/scContentDeployer\\_pt/docs/Doc6276.pdf](http://www.ordemfarmaceuticos.pt/xFiles/scContentDeployer_pt/docs/Doc6276.pdf)  
f.

- [34] Decreto-Lei n.º 46/2004 de 19 de agosto [citado em: 8/08/2013].
- [35] Instituto Português de Oncologia de Lisboa. Alimentação Artificial ou Especializada. [Em linha] Lisboa: Instituto Português de Oncologia de Lisboa; 2013 [citado em: 8/08/2013]; Disponível na Internet: <http://www.ipolisboa.min-saude.pt/Default.aspx?PagId=268>.
- [36] Gomes A, Fernandes RO. A disfagia em pacientes pós-acidente vascular cerebral. Revista da Associação Portuguesa de Nutrição Entérica e Parentérica. [revista em linha]. 2013 [citado em: 8/08/2013]; Disponível na Internet: [http://www.apnep.pt/APNEP2013/images/Revista/revista\\_abril\\_2013.pdf](http://www.apnep.pt/APNEP2013/images/Revista/revista_abril_2013.pdf).
- [37] Fonseca C, Ceia F, Falcão F. A Farmacocinética Clínica. Presente e Futuro. Revista Científica da Ordem dos Médicos [revista em linha]. 1996 [citado em: 8/08/2013]; Disponível na Internet: <http://www.actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/view/2610>.
- [38] Grupo de Trabalho de Apoio à Revisão das Carreiras de Técnicos Superiores de Saúde e dos Técnicos de Diagnóstico e Terapia. Relatório Final. [citado em: 8/08/2013]; Disponível na Internet: [http://www.apfh.pt/xFiles/scContentDeployer\\_pt/docs/Doc1038.pdf](http://www.apfh.pt/xFiles/scContentDeployer_pt/docs/Doc1038.pdf).
- [39] Decreto Regulamentar n.º 3/88 de 22 de janeiro de 1988 [citado em: 8/08/2013].
- [40] Despacho n.º 1083/2004 de 1 de dezembro de 2003 [citado em: 8/08/2013].
- [41] Despacho Ministerial n.º 14178/2007 [citado em: 8/08/2013].
- [42] Circular Normativa n.º 18/DSQC/DSC de 15 de outubro de 2007 [citado em: 8/08/2013].
- [43] Decreto-Lei n.º 97/95 de 10 de maio [citado em: 8/08/2013].

Folha em branco



# Capítulo III - Enurese Noturna nos Jovens: Caracterização Patológica e Abordagem Terapêutica

## 1 Introdução

### 1.1 Definição de Enurese Noturna

A enurese noturna (EN) pode ser definida como sendo a emissão involuntária de urina durante a noite, após os 5 anos de idade [1]. Em relação à frequência dos episódios de enurese necessária para fazer o diagnóstico existem duas definições encontradas atualmente na literatura: a primeira, apresentada pela *International Children's Continence Society* (ICCS) [1], define, para o diagnóstico, a ocorrência de um episódio por mês, enquanto a segunda, proposta pela *American Psychiatric Association* (APA) [2], define a frequência de, pelo menos, dois episódios por semana, por um período mínimo de três meses.

### 1.2 Classificação da Enurese Noturna

A EN pode ser classificada como Primária ou Secundária e em Monossintomática ou Polissintomática. Define-se EN Primária como sendo aquela que se verifica em crianças ou jovens que nunca tiveram controlo vesical noturno, ou que nunca estiveram por um período superior a 6 meses sem episódios de EN e EN Secundária como sendo a que surge após um período de controlo de pelo menos 6 meses. A EN Monossintomática verifica-se quando não há nenhum outro sintoma das vias urinárias baixas associado. A EN Polissintomática apresenta-se associada a outros sintomas urinários baixos diurnos, tais como incontinência diurna, urgência miccional, polaquiúria e disúria [1].

### 1.3 Enurese Noturna nos Jovens

Embora parte do conhecimento sobre EN nas crianças possa ser aplicada aos adolescentes, as particularidades inerentes a este grupo etário ainda estão pouco estudadas.

Yeung e colaboradores [3] analisaram mais de 16.500 questionários de crianças e adolescentes com EN entre os 5 e os 19 anos, com vista a clarificar essas diferenças. Esta investigação evidenciou diferenças significativas entre estes dois grupos, tanto na gravidade como na frequência dos sintomas e na resposta ao tratamento. Neste estudo, documentou-se uma tendência para o aumento da gravidade da EN com a idade, sendo que 82% dos casos graves de EN foram encontrados em pré-adolescentes e adolescentes. Em comparação, a maioria das crianças (57,7%) tem sintomas de EN suaves, com menos de um episódio por

semana. Considerando os casos mais graves (ocorrência de episódios de enurese todas as noites), o estudo revela que, aos 5 anos de idade, apenas 14,3% das crianças enuréticas apresentam esses sintomas, aumentando para 48,3% nos adolescentes com 19 anos.

#### **1.4 Prevalência**

A prevalência da EN varia muito com os critérios de diagnóstico usados, no entanto os estudos realizados na Europa sugerem que a prevalência da EN é de 9-19% aos 5 anos, 7-22% aos 7 anos, 5-13% aos 9 anos, e 1-2% aos 16 anos [4].

Em Portugal, foram realizados quatro estudos na Zona Norte em que se observaram prevalências de 16,4% [5] 15,6% [6], 6,9% [7] e 6,1% [8]. As diferenças observadas nestes estudos, relativamente à prevalência da EN, devem-se às diferentes definições de EN usadas e às diferentes dimensões de amostra e populações analisadas, tornando difícil a comparação.

Os estudos documentam que a EN tem uma prevalência 1,5 a 2 vezes superior no sexo masculino até aos 8-10 anos, altura em que esta superioridade tende a desaparecer [9].

#### **1.5 Fisiopatologia/Etiologia**

A fisiopatologia básica da EN assenta no desequilíbrio entre o volume de urina produzido e a capacidade vesical, associada a uma dificuldade em despertar. Quando a quantidade de urina produzida durante a noite ultrapassa a capacidade máxima de retenção vesical e a criança ou o jovem não acorda, verifica-se o episódio enurético [10].

Apesar de a etiologia da EN permanecer mal esclarecida, pensa-se que esta seja de causa multifatorial [11].

A predisposição genética é, provavelmente, o fator etiológico implicado na EN com melhor suporte a nível científico. A implicação genética deriva da existência de história familiar positiva num número significativo de casos. Filhos com ambos os progenitores com antecedentes de EN terão um risco de 77% de terem EN. Se apenas um dos progenitores tiver antecedentes o risco diminui para 43%, contra 15% se não existirem antecedentes [12].

A transmissão genética da EN é de carácter autossómico dominante, com penetrância elevada (90%) e os estudos moleculares realizados conseguiram identificar os cromossomas 12q [13], 13q [14] e 22 [15] e os respetivos marcadores genéticos, como estando, possivelmente, relacionados com a EN. Ainda assim, não se conhece concretamente o mecanismo [16].

Os fatores orgânicos estão presentes em menos de 5% dos casos de EN Primária e Monossintomática. As causas orgânicas mais frequentes são infeção do trato urinário (ITU), dissnergia vesico-esfincteriana, obstipação e/ou encoprese, insuficiência renal crónica, diabetes *mellitus*/insípida, malformações urológicas e disfunções neurológicas [17].

Um aspeto a destacar é o facto de que os enuréticos parecem ter uma redução da capacidade vesical. Os exames realizados em doentes com EN Polissintomática mostraram que 78-84% destes apresentam um aumento da contractilidade do músculo detrusor da bexiga,

adotando uma bexiga hiperativa e resultando numa redução de 50% da capacidade vesical, o que origina micções mais frequentes. Contudo, esta situação não é tão visível nos doentes com EN Monossintomática. Constatou-se, também, que 1/3 dos doentes com hiperatividade vesical não apresenta EN. Tal revela que a maior contratilidade vesical, com consequente redução da capacidade da bexiga, não é, necessariamente, a única causa da EN [18, 19].

Alguns autores defendem ainda que as crianças e jovens não acordam com o estímulo de bexiga cheia, devido a um atraso na maturação dos centros subcorticais, que recebem os estímulos nervosos produzidos pela repleção vesical. Este atraso na maturação impossibilita a inibição das contrações, o que origina uma perda involuntária de urina [17]. Esta possibilidade baseia-se, também, no facto de um número importante de enuréticos apresentar, concomitantemente, transtornos neurológicos como atraso na marcha ou linguagem, déficit de atenção e hiperatividade [18].

Um grupo significativo de crianças e jovens enuréticos apresenta poliúria noturna, em graus variáveis. Estudos de débito urinário em enuréticos revelaram existir um volume urinário noturno aumentado. Este facto tem sido explicado com base numa alteração no ritmo circadiano de secreção da hormona antidiurética (ADH) [17]. A ADH, também denominada por vasopressina, é uma hormona peptídica de 9 a.a. (aminoácidos) secretada pela neuro-hipófise, que intervém na regulação da concentração e volume de urina [20]. É responsável pela reabsorção renal da água nos túbulos renais e, consequentemente, pela diminuição da produção de urina. Sendo secretada num ritmo circadiano, com picos noturnos, origina uma consequente redução do volume urinário. Um déficit na produção de ADH, ou a resistência à sua ação a nível renal, origina uma elevação do débito urinário noturno, o que representa uma maior sobrecarga vesical, podendo, deste modo, estar na origem da EN [21-23]. No entanto, tal não explica o motivo pelo qual o jovem não acorda com a sensação de bexiga cheia.

Apesar de muitos pais de crianças e jovens com EN atribuírem aos filhos um “sono pesado” e agitado, os resultados das pesquisas realizadas nesta área são controversos. Embora alguns estudos refiram diferenças ao nível do sono dos enuréticos [24, 25], em muitos casos, a associação não é confirmada. Foram, igualmente, realizados estudos em enuréticos com polissonografia e não foi documentada nenhuma diferença [26].

Em Portugal, Gomes e colaboradores [5] realizaram, recentemente, um estudo com o intuito de verificar se existe ou não uma associação entre EN e hábitos de sono e ocorrência de pesadelos. Os resultados da investigação evidenciaram uma associação entre a EN e os pesadelos. Contudo, quanto à relação da EN com os hábitos de sono os resultados vêm apoiar a hipótese de serem condições diferentes [5].

Por outro lado, sabe-se, atualmente, que a síndrome da apneia obstrutiva do sono (SAOS) pode estar associada à EN. Apesar de esta associação não ser frequente, está documentada uma taxa de cura da EN de 50%, após a resolução da SAOS [27].

Os investigadores acreditam que a existência de problemas psicológicos ou psicossociais, só muito raramente, esteja na origem da EN, estando, mais vezes, implicados na EN

secundária. Atualmente, debate-se que a EN Secundária possa surgir após um evento traumático, como a morte de um familiar ou um divórcio. Os estudos apontam para que as alterações comportamentais ou psicológicas sejam mais uma consequência da situação que uma causa [10].

## **1.6 Tratamento**

Em traços gerais, a abordagem terapêutica da EN compreende uma vertente não farmacológica ou comportamental, o uso de alarme e uma vertente farmacológica.

A terapia comportamental tem como objetivo alterar os padrões de comportamento desadequados, que contribuam para a persistência da EN. Deve ser considerada o tratamento de primeira linha, já que os tratamentos alternativos podem ser mais exigentes e/ou acarretar mais efeitos adversos [28].

O tratamento deve iniciar-se com o estabelecimento de medidas de motivação, de reeducação vesical, de controlo da ingestão de líquidos e de alteração dos hábitos alimentares. Os pais devem encorajar e recompensar as “noites secas” do filho, ao invés de o punir pelos episódios de EN. Deve ser proposto o uso de um calendário de registo das “noites secas” e “noites molhadas”. É também importante incentivar o aumento da ingestão hídrica durante o dia e a redução dos líquidos nas 3 horas antes do deitar (40% dos líquidos ingeridos até às 12 horas, 40% até às 17 horas e 20% a partir daí). As medidas de reeducação vesical, como adiar a micção durante o dia, a micção a dois tempos, a micção antes de deitar e o esvaziamento vesical completo são também úteis. As bebidas como a cafeína, chá e Coca-Cola devem ser desaconselhadas. Por vezes, a resolução da obstipação e/ou encoprese, quando coexistentes, pode ser suficiente para solucionar a EN [10, 17].

O alarme consiste num dispositivo que se fixa ao pijama e que emite um alarme sonoro aquando da micção. O objetivo é alertar e sensibilizar o utilizador a responder, prontamente, à sensação de bexiga cheia durante o sono. Desta forma é possível transformar o reflexo da micção em reflexo de inibição da micção, ao mesmo tempo que o doente é estimulado a acordar para urinar no local apropriado [29]. A duração do tratamento deve ser, no mínimo, de 3 meses e deve manter-se até, pelo menos, 3 semanas de noites completamente secas [17]. De acordo com a literatura, as taxas de sucesso, com este método, variam de cerca dos 30% aos 90% e são influenciadas pelo tipo de EN, idade, duração do tratamento e critérios de sucesso adotados. As taxas de recaída variam entre cerca de 5% e 45%. De entre um subconjunto homogêneo de 20 estudos em crianças encontrou-se uma taxa de sucesso de 65% e 42% de taxa de recaída [30]. Este método parece ser particularmente útil quando o volume urinário noturno não é muito elevado e a capacidade vesical é baixa, permitindo manter ou aumentar a capacidade vesical funcional [10]. Alguns estudos sugerem que o alarme oferece melhores resultados que o tratamento farmacológico usando a Desmopressina e os Antidepressivos Tricíclicos, tanto no final do tratamento como depois da sua retirada [31].

Contudo, apesar da facilidade cada vez maior da aquisição do alarme, o seu uso permanece limitado pela falta de aceitação por parte da família uma vez que, nalguns casos, se refere que o alarme incomoda o doente e também pelo seu preço elevado. Assim, na maioria das vezes, é escolhida a terapêutica farmacológica associada às medidas comportamentais, como primeira linha [32]. Particularmente nos estudos realizados em adolescentes, envolvendo a utilização do alarme, observaram-se sérios problemas de adesão a este método. Para além disto, muitos adolescentes procuram o médico para resolver o problema da EN quando têm que enfrentar situações de possível constrangimento público (por exemplo acampamentos, férias, noites em casa de amigos) e portanto, um tratamento com resultados rápidos é fundamental. Isto faz com que a terapia farmacológica seja mais adequada para estes doentes [33, 34].

A Desmopressina é um fármaco sintético análogo à vasopressina (ADH) e a sua ação mais importante é reduzir o volume de urina produzido. A principal diferença entre este fármaco e a vasopressina é que a Desmopressina tem um efeito antidiurético maior e a sua duração de ação é cinco vezes superior, podendo durar até 10 horas [35]. A duração do tratamento recomendada é de três a seis meses, com uma posterior redução progressiva da dose em 3 a 6 meses [17]. A terapêutica pode iniciar-se com uma dose de 0,2 mg/dia, na formulação oral - comprimidos, podendo ser aumentada em 0,1 mg cada 1 ou 2 semanas, até 0,4 mg/dia. Se a terapêutica for administrada sob a forma de liofilizado oral, a dose inicial é normalmente 0,12 mg, ou pode-se optar por começar com 0,06 e aumentar para 0,12 mg ou 0,24 mg [36]. Esta substância deve ser administrada ao deitar. É um fármaco que proporciona um tratamento seguro, com poucos efeitos adversos, no entanto, se tomado conjuntamente com uma excessiva ingestão de líquidos pode originar hiponatremia, potencialmente perigosa [37].

Caione e colaboradores [38], num estudo multicêntrico realizado em Itália, envolvendo 114 crianças, com vista a avaliar a eficácia da Desmopressina em doentes com EN Monossintomática, constataram que 79% responderam positivamente ao fármaco. Curiosamente, esta taxa de sucesso é idêntica à obtida por Nappo e colaboradores [34], num outro estudo, em Itália, envolvendo 107 adolescentes com EN. Num outro trabalho em que foram avaliados 25 adolescentes com EN grave durante um período de 7 anos, Lackgren e colaboradores [39] concluíram que o tratamento com Desmopressina tem um efeito clínico significativo sobre a taxa de cura, especialmente se for efectuado um tratamento prolongado. Estes autores verificaram ainda que o tratamento prolongado com Desmopressina não condicionou repercussões negativas no peso e altura. Apenas um doente, com resposta tardia à Desmopressina, referiu náuseas após um tratamento de seis anos, o que originou a sua suspensão. Estes resultados estão de acordo com o estudo de Stenberg e colaboradores [40] realizado na Suécia, envolvendo 25 adolescentes com EN grave e resistente à terapêutica com o alarme, tratados com Desmopressina durante 24 semanas, em que 70% dos jovens responderam total (0-1 noite molhadas, por semana) ou parcialmente (2-3 noites molhadas, por semana) e 30% não responderam a esta forma de tratamento.

São fatores preditivos de uma boa resposta ao tratamento com Desmopressina, a existência de poliúria noturna, uma boa capacidade vesical funcional, a ocorrência de apenas um episódio de enurese por noite e uma boa resposta a uma dose baixa do fármaco [10].

Outro fármaco que se tem revelado muito útil é a Oxibutinina, um agente anticolinérgico que atua diminuindo ou eliminando as contrações vesicais não inibidas e aumentando a capacidade vesical. É particularmente indicado em situações de EN associada à incontinência ou a outros sinais de instabilidade vesical [41, 42]. Regra geral, recomenda-se, que o tratamento se prolongue por mais de 6 meses (em média 30 meses), sendo a melhoria clínica progressiva [17]. A Oxibutinina não se encontra indicada no tratamento da EN Monossintomática [42, 43]. A dose inicial é geralmente 5 a 10 mg/dia [36]. Os efeitos secundários são idênticos aos outros fármacos anticolinérgicos e incluem visão turva, boca seca, obstipação, rubor facial e, menos frequentemente, taquicardia, midríase e sonolência [10]. Caione e colaboradores [38], no seu estudo, obtiveram uma taxa de sucesso com a Oxibutinina em monoterapia de 54% e de 71% com a combinação da Desmopressina com a Oxibutinina. Em outros estudos que envolveram a utilização conjunta da Oxibutinina e Desmopressina, os resultados foram semelhantes [44, 45].

A Imipramina foi, historicamente, o fármaco mais usado para o tratamento da enurese mas o mecanismo pelo qual atua ainda não é consensual. Sabe-se que tem ação anticolinérgica e antiespasmódica e que a sua administração origina um aumento da capacidade vesical funcional dos enuréticos. Devido à toxicidade grave que pode originar em caso de sobredosagem, é apenas prescrita em situações muito específicas [10].

Uma adequada intervenção terapêutica na EN justifica-se pelos benefícios psicoafetivos e sociais para os jovens e as suas famílias já que, apesar de a EN ser considerada por muitos como uma queixa trivial, esta é uma situação que se pode repercutir muito negativamente na qualidade de vida dos doentes.

### **1.7 Impacto na Qualidade de Vida**

A EN tem um impacto muito negativo no indivíduo e no seu núcleo familiar, suscitando sentimentos de ansiedade e culpa, de dúvidas acerca da qualidade do desempenho parental, podendo comprometer o relacionamento entre pais e filhos. Adicionalmente, parece também estar associada a problemas de atenção, comportamentos agressivos, dificuldade no relacionamento interpessoal e a um desempenho académico pobre [46].

Uma revisão crítica da literatura científica sugere que a EN pode ter graves consequências a longo prazo no indivíduo adulto com EN, afetando a autoestima [47-49], a carreira, a vida social, as relações interpessoais e a vida sexual [50].

Numa investigação conduzida em Hong Kong, envolvendo 8.534 entrevistados, os adultos com EN demonstraram ter uma incidência significativamente maior de depressão e de problemas do sono. Cerca de 32-40% dos doentes relataram que esta condição tinha impacto

na escolha do trabalho e no seu desempenho profissional e social, enquanto 23% considerou que afeta a sua vida familiar e amizades [51].

É, portanto, imperativo atuar no sentido de oferecer qualidade de vida a estes doentes.

## **2 Justificação do Estudo**

O presente estudo nasceu da necessidade e do interesse em estudar a EN nos jovens. Esta é uma questão raramente abordada, sendo os dados disponíveis escassos e os trabalhos sobre esta temática surgem muito esporadicamente, mesmo na literatura internacional.

Os estudos apontam para a existência de tratamentos eficazes, mas, também, para uma grande dificuldade em tratar estes doentes, dada a baixa adesão à terapêutica.

A prova de que a EN não desaparece espontaneamente em todos os doentes, como se acreditava, e a evidência de que, quando persiste até à vida adulta, pode ter um impacto terrível na qualidade de vida, remetem-nos para uma necessidade imperativa de melhor conhecer esta situação para que se possa intervir precocemente e da melhor maneira possível.

## **3 Objetivos**

Este estudo tem como objetivos caracterizar a população de jovens (pré-adolescentes e adolescentes) com EN, a partir da consulta de Nefrologia Pediátrica do Hospital Fernando Fonseca (HFF), verificar a abordagem terapêutica utilizada, bem como a resposta e a adesão à mesma.

## **4 Material e Métodos**

O presente trabalho consiste num estudo longitudinal retrospectivo, descritivo, baseado na consulta dos processos clínicos dos jovens seguidos por EN na Consulta de Nefrologia Pediátrica do HFF.

O HFF é um hospital distrital, polivalente, cuja área de influência abrange os concelhos de Amadora e Sintra, com população estimada de 552.972 habitantes, dos quais 91.731 com idade inferior a 15 anos. Estes são dois concelhos densamente povoados, com grande crescimento populacional na última década e com elevada taxa de imigração [52].

A população do nosso estudo é constituída pelos jovens (pré-adolescentes e adolescentes) com 1ª consulta entre janeiro de 2005 e dezembro de 2011. A amostra foi constituída por um total de 38 jovens, cujas idades variaram entre os 9 e os 15 anos. Foi definido como critério de exclusão único a inexistência do processo clínico em suporte informático (pela dificuldade no acesso aos dados).

A realização do estudo implicou a aprovação da Comissão de Ética (CE) do HFF.

Os parâmetros analisados foram: sexo, idade, proveniência dos doentes, tipo de EN, sintomatologia miccional diurna, capacidade vesical, frequência dos episódios de EN, uso de

fralda, comorbilidades associadas, antecedentes familiares de EN, esquema de tratamento, reposta e adesão ao mesmo, taxa de cura global e situação clínica final.

Consideraram-se pré-adolescentes os doentes com idade entre os 9 e os 11 anos e adolescentes aqueles com idade entre os 12 e os 15 anos.

Na contabilização da frequência de episódios de EN, considerou-se apenas um episódio por noite. Uma elevada frequência de episódios foi definida com a ocorrência de 1 ou mais episódios de EN por semana.

A abordagem terapêutica foi realizada com base no tipo de EN, na presença de sintomas diurnos, na existência de intervenções terapêuticas prévias e nos seus resultados, bem como nas preferências do doente. A resposta à terapêutica foi definida como: resposta positiva, quando se verificou uma redução do número de episódios de EN em 50% ou mais; sem resposta, quando o número de episódios de EN permaneceu inalterado ou a redução foi inferior a 50%.

Apesar do abandono das consultas de seguimento poder implicar uma não adesão à terapêutica, optou-se por estimar a mesma de uma forma independente.

O estado de cura global foi definido como: cura, quando não se verificou a ocorrência de nenhum episódio de EN durante seis meses consecutivos, após a suspensão do tratamento; melhoria, quando se verificou uma diminuição igual ou superior a 50% do número de episódios de EN; sem alteração, quando o número de episódios de EN se manteve igual ou a diminuição foi inferior a 50%; pior estado clínico quando o número de episódios de EN aumentou em 50% ou mais.

Para a análise dos dados foi utilizado o programa Microsoft Excel®, tendo-se realizado uma análise estatística do tipo descritivo. Dada a reduzida dimensão da amostra optou-se por não indicar intervalos de confiança (demasiado grandes e exigindo por vezes o cálculo iterativo com utilização da distribuição binomial).

## **5 Resultados**

A amostra foi composta por 38 jovens, a maioria dos quais do sexo masculino [26/38 (68,4%)], com uma média de idades de  $11,6 \pm 1,69$  anos (min. 9 anos - máx. 15) (Gráfico 1 e Gráfico 2).



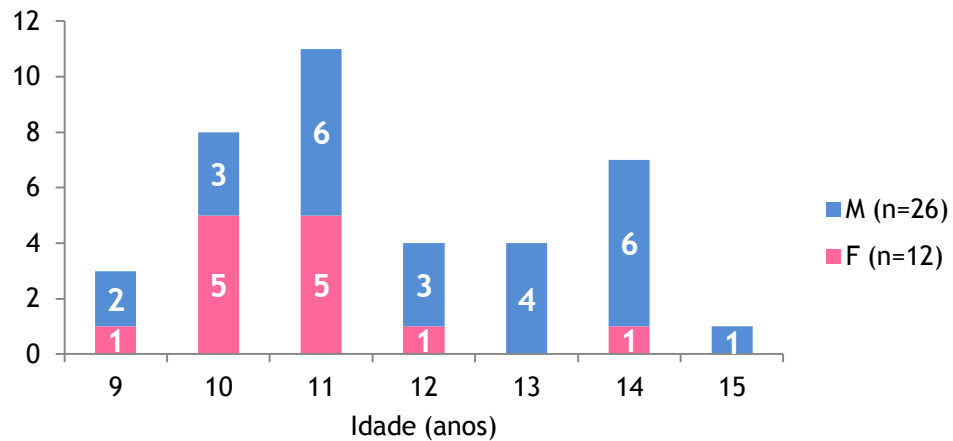


Gráfico 1 - Número absoluto de doentes, por género, segundo a idade, na primeira consulta (n=38); (M=masculino; F=feminino)

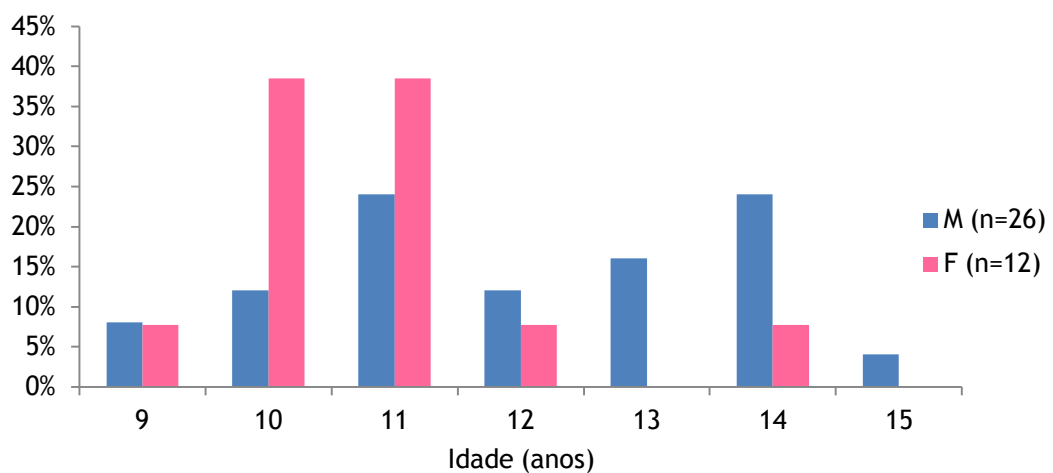


Gráfico 2 - Distribuição da percentagem de elementos de cada género em função da idade na primeira consulta (n=38); (M=masculino; F=feminino)

A maioria destes jovens, 25/38 (65,8%), foi referenciada por um clínico de uma consulta de pediatria de outra especialidade (Gráfico 3).

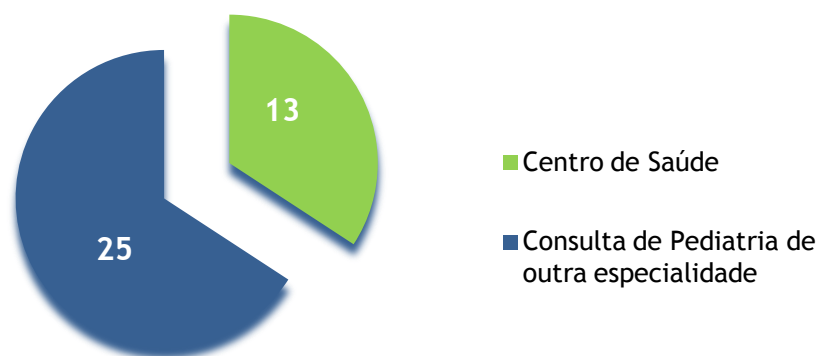


Gráfico 3 - Distribuição dos doentes segundo a sua proveniência (n=38)

### Capítulo III - Enurese Noturna nos Jovens: Caracterização Patológica e Abordagem Terapêutica

Relativamente ao tipo de EN, observou-se preponderância da EN Primária [35/38 (92,1%)] e Polissintomática [29/38 (76,3%)] (Gráfico 4(a) e Gráfico 4(b), respetivamente).



Gráfico 4(a) e (b) - Distribuição dos jovens pelo tipo de EN (n=38)

Dos doentes com EN Polissintomática, 20/29 (69,0%) apresentavam urgência miccional (Gráfico 5). De notar adicionalmente que 10/29 (34,5%) doentes apresentavam, concomitantemente, urgência miccional e fuga.

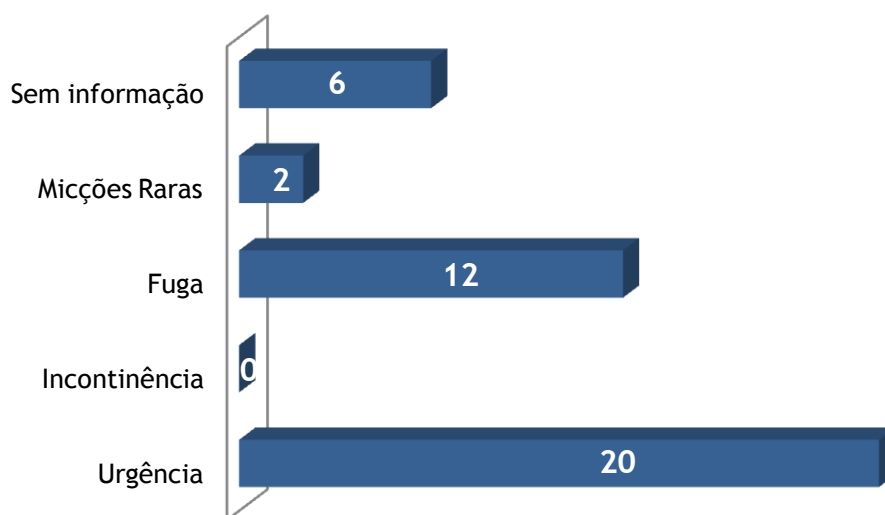


Gráfico 5 - Distribuição dos doentes segundo o tipo de sintomas urinários presentes durante o dia (n=29)

No grupo de doentes estudados, havia indicação para a realização de ecografia com avaliação da capacidade vesical em vinte casos. Destes doentes foi possível verificar que 13/20 (65,0%) tinham a capacidade vesical reduzida. Curiosamente, 1/20 (5,0%) doentes apresentava capacidade vesical aumentada (síndrome da bexiga preguiçosa) (Gráfico 6).

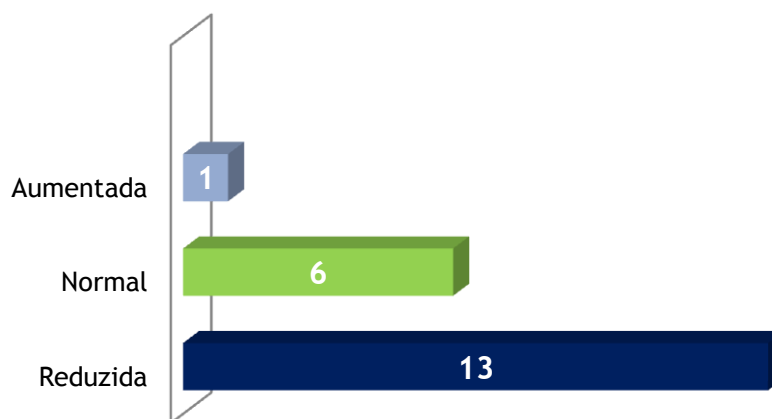


Gráfico 6 - Distribuição dos doentes segundo a capacidade vesical (n=20)

Quanto à distribuição pela frequência de episódios à data da primeira consulta, documentou-se que 23/38 (60,5%) tinha episódios de EN mais de uma vez por semana (Gráfico 7). Não foi possível obter informação, relativa a este parâmetro, em 13/38 (34,2%), por insuficiência de registos.

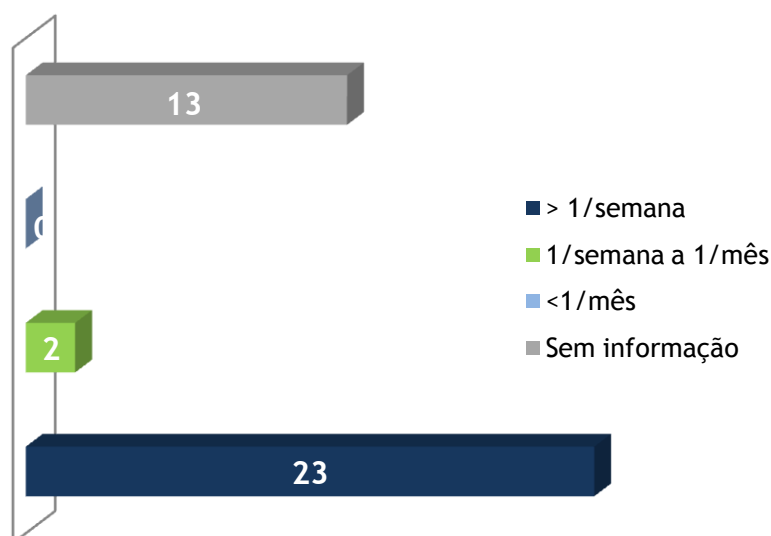


Gráfico 7 - Distribuição dos doentes pela frequência de episódios na primeira consulta (n=38)

Constatou-se também que 9/38 (23,7%) doentes usavam fralda (Gráfico 8).

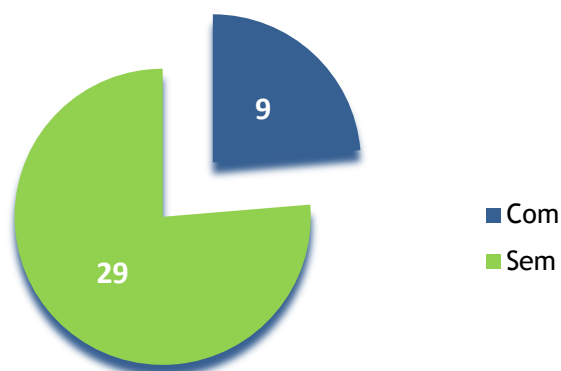


Gráfico 8 - Distribuição dos doentes segundo o uso de fralda (n=38)

No que se refere à presença de outras patologias, 31/38 (81,6%) doentes apresentavam, pelo menos, uma comorbilidade associada (Gráfico 9).

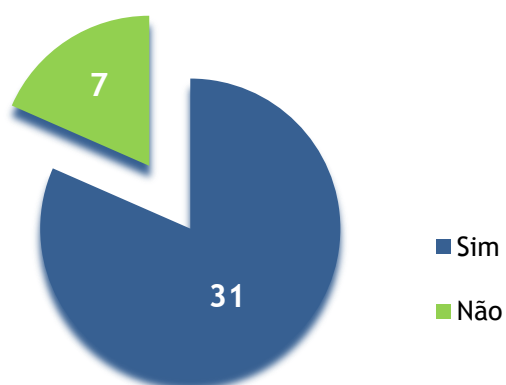


Gráfico 9 - Distribuição dos doentes segundo a presença de comorbilidades associadas (n=38)

As comorbilidades mais prevalentes foram a obstipação, 11/31 (35,5%), e as alterações do comportamento, 8/31 (25,8%) (Gráfico 10).

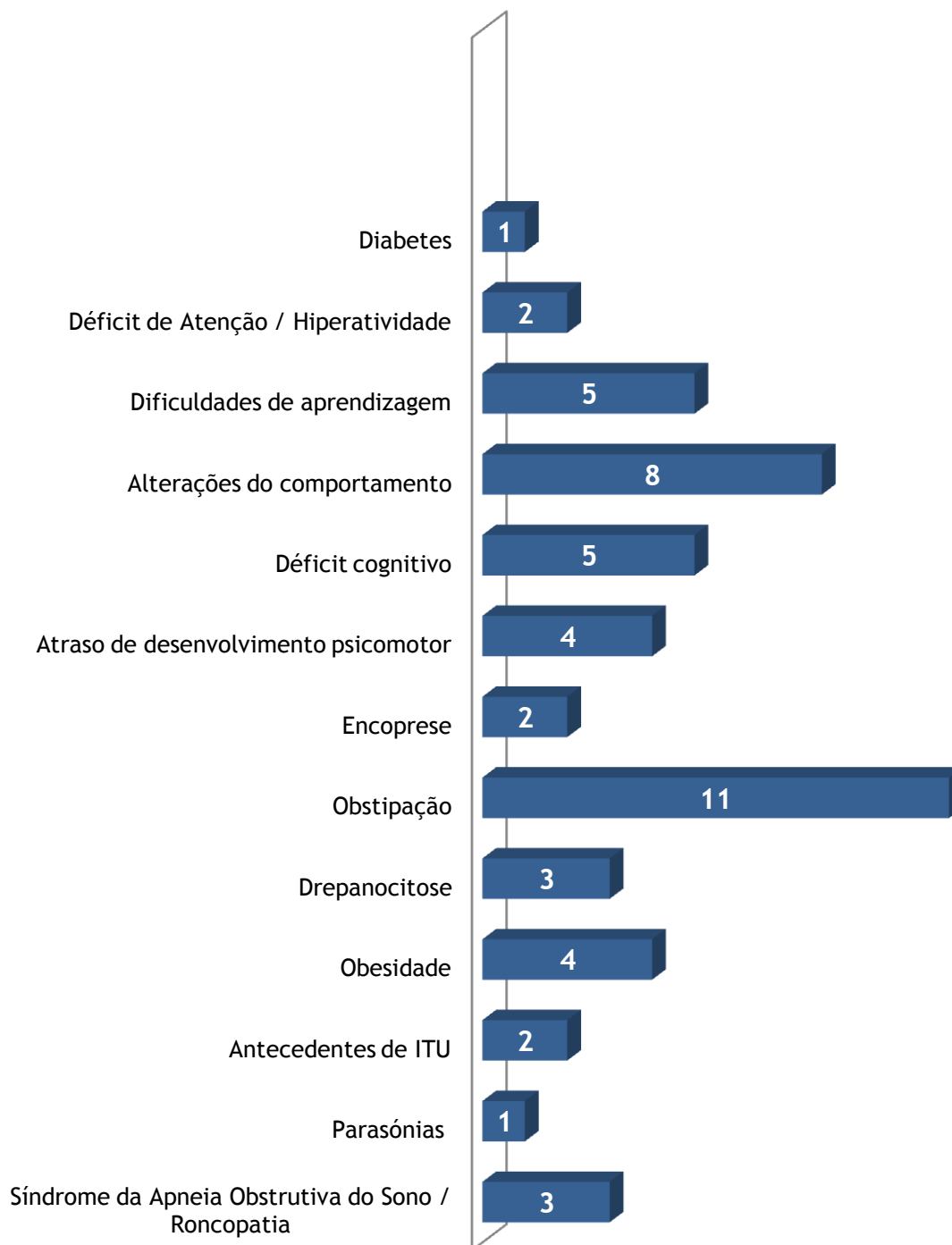


Gráfico 10 - Distribuição segundo o tipo de patologias associadas (n=31)

### Capítulo III - Enurese Noturna nos Jovens: Caracterização Patológica e Abordagem Terapêutica

Verificou-se a presença de história familiar positiva para a EN em 24/38 (63,2%) casos (Gráfico 11).

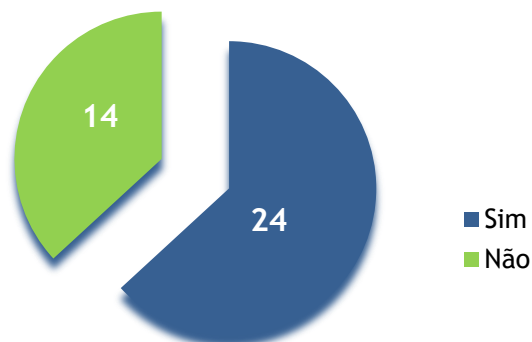


Gráfico 11 - Distribuição dos doentes segundo a presença de antecedentes familiares de EN (n=38)

Relativamente ao tratamento, como abordagem terapêutica inicial, foram instituídas a todos os jovens medidas gerais que visavam alterar padrões de comportamento desadequados, que estivessem a contribuir para a persistência da EN.

Em 5/9 (55,5%) doentes com EN Monossintomática (n=9), foi sugerido o uso de alarme, mas nenhum deles o adquiriu.

No que respeita à abordagem farmacológica, optou-se por prescrever a Desmopressina, em monoterapia, a 8/9 (88,8%) doentes, sendo que em 4 casos houve resposta positiva. Para os restantes casos não foi possível avaliar a resposta, pois os doentes abandonaram a consulta.

Nenhum doente foi tratado com Oxibutinina em monoterapia. A associação Desmopressina com Oxibutinina foi eleita como estratégia terapêutica para 1/9 (11,1%) doentes. Não foi possível averiguar a eficácia desta opção pois o doente abandonou a consulta (Gráfico 12).

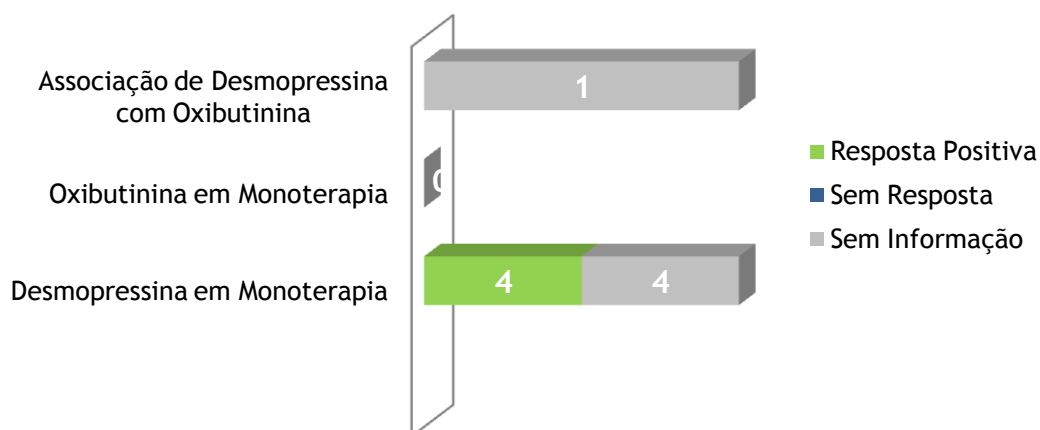


Gráfico 12 - Distribuição dos doentes com EN Monossintomática segundo o tratamento farmacológico (n=9)

Quanto aos jovens com EN Polissintomática (n=29) o alarme foi recomendado a 8/29 (27,6%) mas em apenas três casos houve compra, sendo que num deles resultou em cura, no outro o doente ainda está em seguimento e em fase de avaliação dos resultados, e no restante caso não foi possível saber porque o doente abandonou as consultas de seguimento.

No grupo de doentes em análise identificou-se um caso, 1/29 (3,4%), em que não foi prescrito nenhum fármaco. Não foi possível saber a evolução porque o doente abandonou as consultas de seguimento.

Em relação à abordagem farmacológica, a Desmopressina em monoterapia foi usada em 8/29 (27,6%) doentes, tendo existido resposta positiva em todos os casos. A Oxibutinina em monoterapia foi prescrita a 5/29 (17,2%) tendo havido resposta positiva em três casos. Para os restantes dois doentes não foi possível apurar a resposta, um deles por ausência de dados da consulta de seguimento e o outro por abandono. A associação Desmopressina com Oxibutinina foi usada em 15/29 (51,7%), tendo-se observado resposta em dez doentes. Não houve resposta em quatro casos, e no restante caso não foi possível apurar porque ocorreu abandono (Gráfico 13). De notar adicionalmente que, dos doentes que fizeram a associação Desmopressina + Oxibutinina, 7/15 (46,6%) tinham capacidade vesical reduzida. Dos restantes casos, um tinha capacidade vesical aumentada (síndrome da bexiga preguiçosa) e nos outros não havia indicação para avaliação da capacidade vesical.

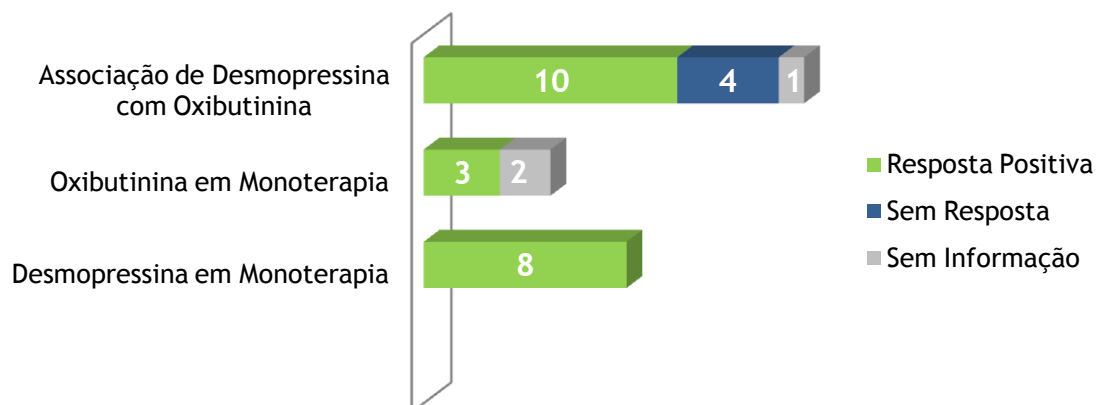


Gráfico 13 - Distribuição dos doentes com EN Polissintomática segundo o tratamento farmacológico (n=29)

Foram identificados problemas de adesão em 11/24 (45,8%) doentes que não abandonaram o tratamento (Gráfico 14). Uma observação importante é o facto de 2/11 (18,2%) apresentarem apenas problemas de adesão às medidas gerais, 4/11 (36,4%) terem apenas problemas de adesão à utilização dos fármacos e 5/11 (45,5%) evidenciarem problemas de adesão às medidas gerais e aos fármacos em simultâneo.

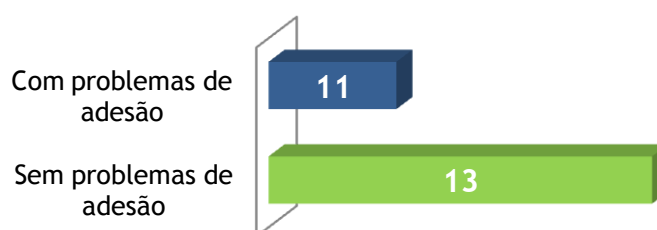


Gráfico 14 - Distribuição dos doentes segundo a adesão à terapêutica (n=24)



Das abordagens terapêuticas efetuadas resultou uma taxa de cura global de 18/38 (47,4%), 2/38 (5,3%) dos doentes melhoraram o seu estado clínico, em 3/38 (7,9%) não se verificou alteração do estado clínico, 1/38 (2,6%) piorou devido a uma situação de Diabetes tipo I que no decorrer do seguimento se agravou; para 14/38 (36,8%) dos casos não foi possível averiguar qual a evolução clínica porque houve abandono (Gráfico 15).

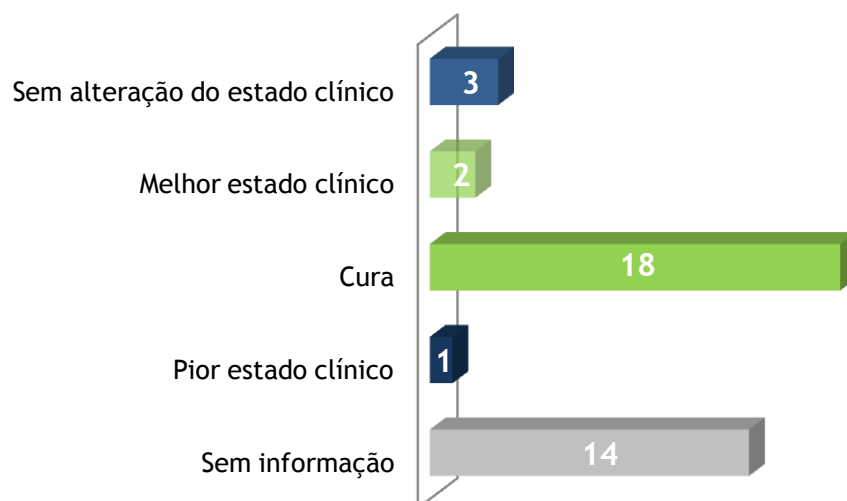


Gráfico 15 - Distribuição dos doentes segundo a taxa de cura global (n=38)

Verificou-se que, no grupo de doentes acompanhados nesta consulta, 18/38 (47,4%) já tiveram alta da consulta, 6/38 (15,8%) ainda se encontram em seguimento regular e 14/38 (36,8%) abandonaram a consulta de seguimento (Gráfico 16).

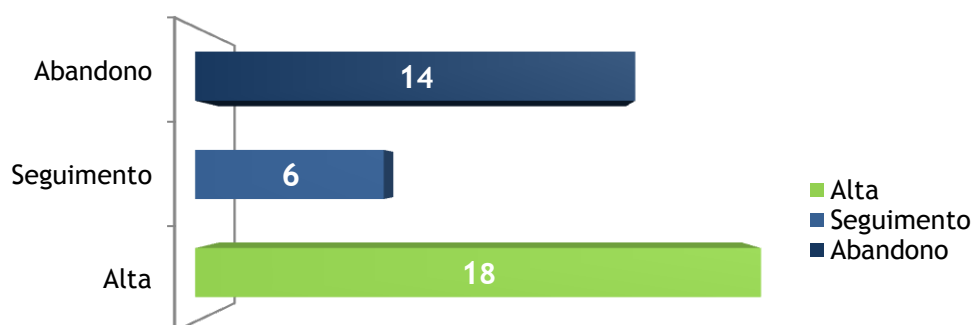


Gráfico 16 - Distribuição dos doentes segundo a sua situação clínica (n=38)

## 6 Discussão

Embora existam numerosos estudos sobre a EN [4-8,11, 24, 27, 28, 30, 46], poucos abordam a problemática da EN nos jovens, particularmente na adolescência [3, 34, 39]. Este estudo pretendeu, assim, contribuir para um maior conhecimento da EN em jovens pré-adolescentes e adolescentes. Consciente das limitações inerentes ao facto de se tratar de uma recolha de dados retrospectiva, intentou-se implementar um estudo que, de um modo pragmático e de relativa fácil execução, possibilitasse fazer a caracterização destes doentes e da sua abordagem terapêutica.

No que concerne à caracterização da amostra e no que respeita à incidência, confirmou-se a maior tendência esperada para o sexo masculino, 26/38 (68,4%) (Gráfico 1). Os relatos da literatura apontam para que esta preponderância masculina seja muito visível até aos 8-10 anos, suavizando daí em diante [9]. Porém, no presente estudo, a preponderância masculina foi aproximadamente constante ao longo de todas as idades. No nosso estudo, verificou-se, também, que a incidência da EN se encontra mais distribuída nos jovens do sexo masculino enquanto no sexo feminino se apresenta concentrada em torno dos 10-11 anos (Gráfico 2). Esta disparidade de resultados pode ter a sua origem na reduzida dimensão da amostra.

Relativamente ao tipo de EN, verificou-se que a quase totalidade dos jovens tinha EN Primária, 35/38 (92,1%) (Gráfico 4(a)). Este resultado é consistente com o observado em estudos anteriores, quer em crianças [8, 11, 53] quer em adolescentes [34]. De salientar que nos três casos de EN Secundária encontrados, em dois deles, o surgimento da EN coincidiu com eventos stressantes, num deles o divórcio dos pais e no noutro a entrada para a escola. A relação entre o surgimento da EN, após um longo período de controlo vesical e um evento traumático, encontra-se amplamente discutida na literatura, mas não é consensual [10]. Silva e colaboradores [8], num estudo realizado em Portugal, envolvendo 564 crianças do 1º ciclo, verificaram que, em 38% (n=21) dos casos com EN Secundária, o surgimento da EN foi associado a algum acontecimento de vida, sendo as duas situações mais comuns a separação dos pais e a entrada na escola, tal como no nosso estudo.

Ainda relativamente ao tipo de EN, um achado importante foi o facto de a maior parte dos doentes, 29/38 (76,3%), ter EN Polissintomática (Gráfico 4(b)). Em outros estudos realizados em crianças [8, 53, 54] e também em adolescentes [34], observou-se uma predominância evidente do tipo Monossintomático. Eventualmente, este resultado pode dever-se ao facto de a maioria dos doentes com EN não complexa, ou seja Monossintomática, serem tratados nos centros de saúde, sendo atendidos nesta consulta apenas os casos que envolvem situações mais complicadas e cuja resolução não foi possível nos cuidados de saúde primários. Não obstante, seria importante a realização de mais estudos de modo a poderem ser clarificadas as diferenças observadas.

No contexto da EN, a presença de sintomas urinários diurnos associados à mesma implica uma investigação mais detalhada e, por vezes, um tratamento mais agressivo, já que, enquanto a EN Monossintomática é geralmente uma situação benigna e frequentemente

autolimitada, algumas disfunções miccionais podem por em risco o trato urinário superior destes doentes [55].

No grupo de doentes estudado, o sintoma diurno predominante foi a urgência miccional [20/29 casos, (69,0%)], estando frequentemente associada à fuga (Gráfico 5). Esta sintomatologia é sugestiva de uma hiperatividade do músculo detrusor [56]. Assim, num doente com estes sintomas, a Oxibutinina poderá ter um papel importante, já que este fármaco possui uma forte ação antiespasmódica, relaxando o detrusor [17].

Um outro achado relevante no presente estudo foi o facto de um número importante de doentes [13/20 (65,0%)] apresentar capacidade vesical reduzida (Gráfico 6). Este dado está de acordo com outras investigações [57], que referem que a avaliação urodinâmica dos doentes com EN revela frequentemente a persistência de um padrão infantil, com capacidade vesical diminuída e contrações frequentes não inibidas do detrusor. Acredita-se, contudo, que esta diminuição da capacidade vesical é frequentemente funcional, não sendo necessariamente a bexiga anatomicamente pequena, como anteriormente se pensava. Esta teoria é suportada pelo facto de que, quando a avaliação urodinâmica é feita sob anestesia, estas medidas se tornarem normais [57, 58]. Para além disso, esta situação desaparece quando é resolvido o problema da EN, sendo considerada um padrão de imaturidade neurofisiológica vesical [58].

É interessante referir que, no nosso estudo, todos os doentes que apresentavam capacidade vesical diminuída tinham EN Polissintomática. Assim, tal como descrito na literatura, esta situação é mais visível nestes doentes [18, 19].

Destaca-se também no nosso trabalho o facto de o sintoma diurno mais comumente detetado ter sido a urgência miccional (Gráfico 5), frequentemente associada à fuga e, de um número importante de casos, existir redução da capacidade vesical (Gráfico 6), ambos achados típicos de uma bexiga hiperativa [18, 19, 55]. Posto isto, é razoável que a reflexão mais imediata seja a de que uma bexiga hiperativa possa estar associada à persistência da EN na adolescência. Contudo, mais estudos, com uma melhor metodologia e uma amostra de maiores dimensões, deverão ser realizados para que esta hipótese seja atestada.

Curiosamente, identificou-se, na amostra em estudo, um caso de aumento da capacidade vesical. Este doente tem *lazy bladder syndrome*, ou síndrome de bexiga preguiçosa, que se caracteriza por um número muito reduzido de micções diárias, hipotonia vesical e elevado resíduo pós-miccional. Não obstante, ainda não é claro se esta síndrome representa uma fase terminal da disfunção miccional, em que existiria uma falência no detrusor devido ao excesso de trabalho muscular causado pela prolongada elevação da pressão vesical aquando da micção, ou se compreende um tipo distinto de disfunção miccional [55].

Com vista a melhor caracterizar a amostra em estudo, foi também avaliada a frequência de episódios de EN, antes do início do tratamento. Os resultados revelaram que uma percentagem importante, 23/38 (60,5%) doentes, tinha mais de um episódio de EN por semana (Gráfico 7e um episódio de EN por semana (Gráfico 7). Contudo, caso não fossem considerados os 13 jovens sobre os quais não havia informação, este valor aumentaria para

92,0%, o que representa a quase totalidade da amostra. No estudo de Bandeira e colaboradores [7], 42% das crianças (n=144) apresentavam episódios de EN menos de uma vez por semana. Este é um valor bastante superior ao observado no nosso estudo [2/38 (5,3%)], se considerarmos o total de doentes da amostra, ou 2/25 (8,0%) se considerarmos apenas os indivíduos sobre os quais havia informação que permitisse a análise deste parâmetro. A tendência para um aumento da gravidade dos sintomas com a idade já havia sido documentada noutros trabalhos, como o de Yeung e colaboradores [3]. No trabalho deste autor verificou-se que a maioria das crianças tinha sintomas suaves de EN, com menos de um episódio por semana, comparativamente aos adolescentes, que na sua maioria tinham EN moderada (vários episódios por semana) a grave (episódios todas as noites). No estudo de Nappo e colaboradores [34], a percentagem de adolescentes com EN grave foi de 80%. Porém, a diferença de critérios entre o nosso trabalho e o deste autor é notória. Assim, no trabalho de Nappo e colaboradores considerou-se que a EN era grave quando os doentes apresentavam mais de três episódios por semana. No nosso estudo não foi possível especificar o número de episódios por semana, o que limita bastante as comparações com outras investigações. Adicionalmente, o facto de o nosso trabalho não incluir apenas adolescentes mas também pré-adolescentes dificulta também o confronto com o resultado de outras investigações. Apesar destas limitações e, independentemente do critério de gravidade aplicado, estes doentes representam, à partida, situações difíceis, dado que se encontram a ser seguidos numa consulta especializada de uma unidade hospitalar.

No presente estudo, contactou-se que um número importante de doentes, 9/38 (23,7%), utilizava fralda (Gráfico 8). Atualmente, o uso de dispositivos de proteção para evitar molhar a cama, ainda é motivo de controvérsia. Se, por um lado, os pais vêm a sua vida facilitada com o uso de fraldas, por outro, a sua utilização pode transmitir a mensagem errada, incentivando o jovem a não ir urinar no local adequado, já que se deixa de sentir incomodado com a cama molhada. Porém, até à data e de acordo com a nossa pesquisa, nenhum estudo foi publicado, em que fosse demonstrado que a não utilização da fralda acelerasse o processo de cura da EN. Na consulta de Enurese no HFF opta-se por estudar caso a caso as vantagens e desvantagens do seu uso.

No nosso estudo, verificou-se também que o uso de fralda foi independente da faixa etária, o que, provavelmente, estará relacionado com o facto de estarmos perante situações em que se verifica uma elevada frequência de episódios de EN.

Ainda em relação à caracterização do perfil dos doentes da nossa amostra, um dado que se destaca é a elevada prevalência de comorbilidades (Gráfico 9). Neste contexto, é importante referir que a maioria dos doentes foram referenciados de consultas de outras especialidades hospitalares da pediatria, podendo tal estar na origem de um número tão elevado de patologias associadas.

A comorbilidade mais prevalente foi a obstipação, 11/31 (35,5%) (Gráfico 10). Assim, o nosso estudo vem acrescentar evidência a favor da existência de uma associação entre a EN e

a obstipação, já documentada noutros trabalhos. Robson e colaboradores [59] verificaram que a obstipação está presente em mais de 75% dos doentes com EN Primária e em mais de 50% dos doentes com EN Secundária, estando também associada a sintomas urinários durante o dia. No nosso estudo constatou-se que todos os doentes que tinham obstipação eram doentes com EN Primária. Porém, face ao número reduzido de doentes com EN Secundária na amostra, este dado pode não ter relevância. Não nos foi possível relacionar a presença de obstipação com a existência de sintomas urinários diurnos.

Num estudo mais recente, que envolveu 277 doentes, com idades entre os 4,8 e os 17,5 anos (média de idades na faixa etária das crianças), McGrath e colaboradores [60], constataram que mais de um terço dos doentes com EN tinha obstipação. Este é um resultado muito próximo do obtido por nós neste estudo. Os estudos realizados em Portugal apresentam resultados muito discordantes no que respeita a esta matéria. No estudo realizado por Bandeira e colaboradores [7] em crianças do ensino básico da Zona Norte, não se encontrou uma diferença significativa entre crianças saudáveis e crianças enuréticas, no que respeita à prevalência da obstipação. No entanto, no trabalho de Almeida e colaboradores [53], que tem uma metodologia mais próxima da usada no nosso estudo, mas que incide sobre uma faixa etária similar ao de McGrath e colaboradores [60], encontrou-se como patologia concomitante mais frequente a obstipação, com uma taxa de 27% (n=137). Curiosamente encontraram-se diferenças importantes, entre o trabalho de Almeida e colaboradores [53] e o nosso, no que se refere à associação da EN com a encoprese. No nosso trabalho, apenas 2/31 doentes (6,5%) (Gráfico 10) apresentaram encoprese, resultado este bastante inferior ao observado no estudo referido. A disparidade de resultados pode dever-se ao facto da maioria dos doentes avaliados neste estudo terem sido reencaminhados de uma outra consulta (por exemplo gastroenterologia), podendo por isso, ter chegado a esta consulta sob terapêutica ou com o problema já resolvido.

A associação entre a EN e a obstipação parece derivar do facto da excessiva acumulação de matéria fecal originar uma distensão retal, que exerce uma pressão direta na bexiga, provocando uma distorção da anatomia vesical, que leva à ocorrência de contrações não inibidas do músculo detrusor [61]. Por este motivo, a normalização dos hábitos intestinais faz parte da abordagem inicial realizada aos doentes seguidos nesta consulta. Em alguns casos, a resolução do problema da obstipação é suficiente para a cura da EN.

A segunda situação mais observada no grupo de jovens estudados foram os problemas de comportamento (Gráfico 10). Esta constatação é consistente com os demais estudos [62, 63]. Praticamente todas as investigações que abordam esta questão sugerem uma prevalência acrescida de alterações do comportamento em geral, com um aumento da ansiedade e da falta de motivação, assim como do transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) em particular [62, 63]. No nosso estudo, constatou-se também que uma parte importante dos doentes tinha problemas ao nível do desempenho escolar. Este resultado (Gráfico 10) vem apoiar a existência de uma relação entre a EN e os maus resultados escolares [7, 11].

Um outro dado que merece ser realçado é o de que uma parte importante dos doentes desta amostra apresenta, concomitantemente, distúrbios neurológicos (Gráfico 10). Esta constatação vem de certo modo acrescentar evidência à teoria de alguns autores, de que na base da EN podem estar alterações neurológicas. Os investigadores que defendem esta teoria alegam que a EN não é mais que um transtorno causado por atrasos na maturação de três processos fisiológicos: a persistência das contrações espontâneas da bexiga, um volume de urina superior à capacidade funcional da bexiga e um limiar de despertar mais elevado [64].

Os resultados obtidos na nossa análise estão de acordo com as investigações que apontam para a existência de uma associação entre EN e atrasos do desenvolvimento motor e da linguagem [65-68] e déficit cognitivo [69, 70].

No nosso trabalho identificaram-se também quatro casos de obesidade (Gráfico 10). A relação entre a EN e a obesidade já foi investigada [71]. Os resultados revelam que, provavelmente, se trata de uma relação indireta, em que o elo unificador é a obstipação decorrente do estilo de vida sedentário e de uma dieta desequilibrada, pobre em fibra [71].

Todavia, este estudo não permite tirar conclusões no que respeita a esta hipótese, já que muitos destes doentes são previamente observados numa consulta de obesidade, onde são orientados em termos do plano nutricional.

Apesar de a drepanocitose (ou anemia falciforme) não ser uma das comorbilidades mais prevalentes neste estudo, não é de todo surpreendente que tenham sido encontrados três casos, apesar da reduzida dimensão da amostra (Gráfico 10). Sabe-se que a EN incide, numa proporção significativamente maior, em doentes com drepanocitose e nos portadores de outras hemoglobinopatias, do que na população em geral [72, 73], devendo-se tal facto às complicações renais características da doença, que impedem a adequada concentração da urina (hipostenúria) [74]. De salientar que o tratamento destes doentes é particularmente difícil, dado que as opções terapêuticas, consideradas como sendo de primeira linha, nem sempre são viáveis. A Desmopressina não origina resposta, frequentemente, devido à incapacidade de concentração da urina, por parte do rim. Por outro lado, o alarme tem um custo económico elevado difícil de suportar por estas famílias, que habitualmente apresentam carências económicas.

A associação entre a síndrome da apneia obstrutiva do sono (SAOS) e a EN é já conhecida. Interessantemente apurou-se que um dos três casos de doentes com SAOS apresentava, concomitantemente, drepanocitose. Uma análise crítica da literatura mais recente permitiu identificar referências que indicam que a EN e a SAOS são comuns em doentes com drepanocitose. De notar que todos os doentes com drepanocitose seguidos nesta consulta realizam o estudo do sono, dado o facto de haver risco de hipoxemia durante a noite, o que pode originar uma descompensação da doença base [75].

Nesta amostra foi encontrado um número importante de doentes que apresentava antecedentes familiares de EN, 24/38 (63,2%) (Gráfico 11). Esta relação encontra-se amplamente descrita na literatura e este estudo vem de encontro aos estudos anteriormente

publicados [6-8, 12, 34, 76, 77]. No que concerne à prevalência da história familiar positiva para a EN Primária e Secundária, Von Gontard e colaboradores [77] não conseguiram encontrar diferenças. O nosso estudo, atendendo ao número reduzido de doentes com EN Secundária, não permite estabelecer uma relação entre o tipo de EN e a existência de antecedentes familiares. No entanto, é de referir que todos os doentes com EN Secundária tinham antecedentes familiares.

O tratamento da EN, especialmente nos jovens, é ainda muito controverso, principalmente devido à falta de consenso sobre a causa exata da EN, porque são muitos os fatores que, isoladamente ou em conjunto, podem contribuir para esta condição [78].

Atualmente a abordagem terapêutica da EN em adolescentes tem uma base muito semelhante ao tratamento realizado nas crianças [29].

Nos casos avaliados neste estudo, como abordagem terapêutica inicial, foram instituídas medidas gerais. Estas medidas incluem o reforço positivo, incentivar os pais a não castigar ou culpabilizar o jovem quando se verifica um episódio de EN, motivar o jovem, estimular a realização de um calendário miccional diário onde constem as noites secas e molhadas, alertar para a importância da restrição hídrica duas horas antes de deitar, incentivá-lo a evitar as bebidas gaseificadas e a realizar o esvaziamento vesical seis vezes por dia.

Procede-se também ao tratamento da obstipação e da SAOS, encaminhando para consultas da especialidade sempre que necessário.

No que concerne ao tratamento da EN com o alarme, um dado que se destaca neste estudo é, indubitavelmente, a baixa aceitabilidade do método, sendo esta observação convergente com outras investigações [33, 34]. No presente estudo, a razão para a não aquisição do alarme foi unânime e prendeu-se com o seu custo elevado. Todavia, é interessante verificar que o único doente que adquiriu e aderiu ao método e cuja avaliação do seu estado clínico havia sido feita após a aquisição tenha ficado curado, sendo um doente Polissintomático em que já tinha sido tentada a associação Desmopressina + Oxibutinina. Apesar de este ser um resultado com uma relevância limitada, vem de certo modo apoiar a eficácia do método.

A escolha da melhor estratégia terapêutica farmacológica para o tratamento da EN depende do resultado da avaliação clínica inicial, quando, por meio da análise do historial clínico, se tentam diferenciar dois principais grupos de doentes: aqueles que apresentam poliúria noturna e os que têm hiperatividade vesical [55].

Na consulta do HFF a abordagem farmacológica compreende essencialmente três estratégias terapêuticas:

- Desmopressina em monoterapia;
- Desmopressina com Oxibutinina;
- Oxibutinina em monoterapia;

O objetivo terapêutico da Desmopressina é reduzir a produção de urina e o da Oxibutinina é aumentar a capacidade vesical, reduzir a polaquiúria, retardar a imperiosidade e estabilizar a bexiga instável [17]. A associação da Desmopressina com a Oxibutinina é

particularmente útil nos casos que não respondem à monoterapia com Desmopressina, mesmo quando não há hiperatividade vesical diurna. Esta associação parece ser particularmente eficaz quando se associa uma baixa capacidade vesical funcional com poliúria noturna. O facto de, em muitos casos, mostrar resultados mais rápidos do que a Desmopressina em monoterapia, torna-a vantajosa nos casos refratários, porque facilita a adesão [10].

Na consulta do HFF, a dose de Desmopressina habitualmente prescrita foi de 0,2 mg, em comprimidos, e de 0,12 mg, sob a forma de liofilizado oral. Quanto à Oxibutinina, a dose prescrita foi de 5 mg, em comprimidos.

No que toca ao tratamento dos doentes com EN Monossintomática, o número elevado de abandonos associado à reduzida dimensão da amostra torna difícil a avaliação da eficácia da estratégia terapêutica selecionada. Não obstante, é importante ressaltar a resposta positiva à Desmopressina em todos os casos em que não se verificou abandono (Gráfico 12). Uma taxa de resposta de 100%, nos doentes que não desistiram do seguimento é um bom resultado, contudo, trata-se de um número muito reduzido de casos pelo que estes dados têm um valor limitado.

Comparando o resultado obtido no nosso estudo com o de Almeida e colaboradores [53], verifica-se uma diferença considerável. No trabalho deste autor obteve-se uma resposta positiva em 66% dos doentes com EN Monossintomática (n=77) e cura em 42% com o tratamento com Desmopressina em monoterapia. Contudo, é importante salientar que a dimensão da amostra do estudo de Almeida e colaboradores (n=137) é muito superior à do nosso e, para além disso, apesar da metodologia usada ser semelhante, a faixa etária sobre a qual incide é diferente, o que dificulta a comparação com o nosso trabalho. Todavia, apesar das diferenças evidentes, o facto de, de acordo com a nossa pesquisa, este ser o único estudo em Portugal em que se fez uma avaliação da eficácia do tratamento da EN, torna inevitável confrontar os resultados de ambos.

Um dado importante e que merece ser salientado no nosso estudo, é o facto dos quatro casos em que houve resposta positiva serem referentes a doentes que, apesar de terem EN não complexa, têm quadros clínicos difíceis (múltiplas patologias). Destes casos, importa ressaltar o caso do doente com drepanocitose em que, curiosamente, houve resposta positiva, com posterior cura da EN. Embora o tratamento destes doentes seja mais complexo e de a Desmopressina poder não originar resposta positiva, este resultado vem confirmar que existem casos de sucesso. Neste contexto, é de referir o estudo de Figueroa e colaboradores [79] que envolveu um grupo de 10 doentes com drepanocitose e EN, tendo-se observado a resolução dos episódios de EN em quatro doentes e a melhoria clínica em dois casos, com o uso de Desmopressina. Assim, os nossos dados vêm indiciar que, se o uso de alarme não for viável, a Desmopressina não deve ser de imediato excluída nestes doentes.

Quanto ao tratamento dos doentes com EN Polissintomática, a associação Desmopressina e Oxibutinina foi a estratégia terapêutica mais utilizada [em 15/29 casos, (51,7%)], tendo-se obtido resposta positiva em 10/15 (71,4%) (Gráfico 13). Dos restantes cinco doentes em que



esta estratégia foi instituída, em quatro não houve resposta positiva aos fármacos e o restante abandonou o seguimento. Conseguiu-se apurar ainda que, num dos doentes em que não houve resposta ao fármaco, existia uma diminuição da capacidade vesical muito significativa. Uma possível explicação para a ausência de resposta poderá dever-se a esta situação.

No estudo de Almeida e colaboradores [53], todos os doentes com EN Polissintomática foram tratados inicialmente com Oxibutinina em monoterapia, tendo-se verificando a cura em 11,3% dos casos (n=53). De referir que, nos restantes casos se optou por associar à Oxibutinina a Desmopressina, sendo que destes, 90% dos casos tiveram resposta positiva e metade ficaram curados (n=40). Este resultado revela uma taxa de sucesso da utilização da estratégia Desmopressina + Oxibutinina superior à do nosso trabalho. Todavia, para além das diferenças já mencionadas entre os dois estudos, o facto de estarmos perante casos de EN difíceis, em que possivelmente houve falência prévia da terapêutica instituída nos cuidados primários e/ou os doentes têm múltiplas patologias associadas, justifica uma taxa de resposta mais baixa.

A Desmopressina em monoterapia foi a segunda estratégia terapêutica mais usada em doentes com EN Polissintomática (Gráfico 13) e originou resposta positiva em todos os doentes. A maioria destes não tinha alterações da capacidade vesical e, dos dois que tinham, num havia contra-indicação para a Oxibutinina, devido à existência de patologias associadas, e o outro doente apresentava uma bexiga de reduzidas dimensões mas adequada ao peso. No estudo de Almeida e colaboradores [53], nenhum doente com EN Polissintomática foi tratado com Desmopressina em monoterapia.

No nosso estudo, um número reduzido de doentes com EN Polissintomática teve como estratégia terapêutica o uso de Oxibutinina em monoterapia (Gráfico 13). Nos três casos em que não houve abandono verificou-se uma resposta positiva, o que vem apoiar a eficácia desta opção em situações específicas. Nos doentes em que foi instituída esta estratégia terapêutica, três tinham capacidade vesical diminuída e todos tinham sintomatologia diurna associada. A Oxibutinina está particularmente indicada nestas situações porque consegue aumentar a capacidade máxima da bexiga e diminuir as contrações espontâneas do detrusor, melhorando ou resolvendo a sintomatologia diurna [17].

De um ponto de vista global, no nosso estudo, a Desmopressina originou uma resposta positiva em todos os doentes que não abandonaram o seguimento, independentemente do tipo de EN. Este resultado vem consolidar a ideia da eficácia do tratamento com Desmopressina em adolescentes, estando em linha com outros estudos [34, 39, 40].

A estratégia terapêutica em que se associou a Desmopressina e a Oxibutinina também revelou ser eficaz nos quadros clínicos mais difíceis, tendo gerado um número considerável de respostas positivas. De referir neste âmbito, o estudo de Lee e colaboradores [44], que envolveu 145 doentes com idades entre os 5 e os 15 anos, em que a associação Desmopressina e Oxibutinina foi eleita a estratégia terapêutica mais vantajosa, pela boa tolerabilidade e rapidez dos resultados, tanto em doentes com EN Monossintomática como com EN

Polissintomática. Esta associação foi até considerada mais custo-efetiva do que a utilização da Desmopressina em monoterapia.

No presente estudo, um outro aspeto que se destaca e que assume particular relevância, foi a baixa adesão ao tratamento, demonstrada em 11/24 (45,8%) doentes, o que corresponde a quase metade dos jovens que não abandonaram as consultas de seguimento (Gráfico 14). Todavia, atendendo à diversidade e complexidade dos comportamentos inerentes à questão da adesão ao tratamento, torna-se muito difícil determinar de forma precisa este parâmetro, já que vai depender muito do regime terapêutico e da metodologia usada na avaliação. Consideramos, no entanto, importante comparar os resultados do nosso estudo com o de outros, apesar das limitações. Baeyens e colaboradores [80], na investigação que realizaram envolvendo 41 doentes, com idades entre os 6 e os 12 anos (média de idades na faixa etária das crianças), verificaram uma taxa de adesão de 70% (neste estudo também não foi considerado o uso de alarme). Esta divergência de resultados poderá indiciar o que Nappo e colaboradores [34] já haviam referido - provavelmente o tratamento da EN torna-se mais difícil na adolescência. Neste estudo de Nappo avaliou-se a taxa de adesão à Desmopressina e verificou-se que 23% (n=66) apresentaram “baixa adesão”.

A adesão ao tratamento, seja ele de ordem farmacológica ou não, é um aspeto fundamental para a obtenção de resultados clínicos satisfatórios. Uma baixa adesão aumenta a morbilidade e as complicações médicas, contribui para uma pior qualidade de vida e para um uso abusivo do sistema de saúde. São diversos os fatores que têm impacto na adesão, porém os aspetos mais críticos a serem considerados nos jovens são os desafios próprios da fase de desenvolvimento em que se encontram, problemas emocionais e problemas familiares [81].

É interessante ver que, no nosso trabalho, um maior número de doentes tenha demonstrado ter problemas de adesão à terapia farmacológica, face às medidas gerais. Uma possível explicação poderá relacionar-se com o facto de a adolescência ser uma etapa da vida tipicamente associada à saúde. Idealmente, todos os jovens são saudáveis e não têm necessidade de fazer nenhum tipo de medicação. Assim, pode ser terrivelmente doloroso para um jovem assumir que tem um problema de saúde e que terá de fazer uma terapêutica diariamente. Foi também curioso observar que um dos doentes tenha abandonado o tratamento na sequência de uma queixa de náuseas e vômitos, possivelmente associada à toma da medicação. Perante esta situação é razoável levantar a hipótese de que a baixa adesão possa, nalguns casos, estar associada a efeitos colaterais. Todavia, apenas houve referência a efeitos secundários num caso, havendo em geral uma boa tolerância à terapêutica. Por outro lado, também foi possível constatar que, em alguns casos, os problemas de adesão são independentes do tipo de terapêutica instituída, o que faz crer que o problema principal seja, frequentemente, a falta de motivação. Um outro aspeto que poderá ter condicionado estes resultados poderá ser o facto de um número importante de doentes ter como comorbilidade, distúrbios neurológicos/atrasos de desenvolvimento. Este

poderá mesmo ser um importante fator de não adesão à terapêutica, já que, pelas suas características, estes doentes apresentam maior dificuldade em compreender e colaborar nos tratamentos. No entanto, a reduzida dimensão da amostra e as limitações inerentes à metodologia, não permitem identificar, com segurança, a etiologia da baixa adesão. Mais estudos serão necessários para clarificar este aspeto e projetar uma intervenção eficaz com vista a melhorar a adesão.

Fazendo uma avaliação de um ponto de vista global das abordagens terapêuticas realizadas, quase metade dos jovens ficaram curados, o que é um resultado bastante encorajador, atendendo ao perfil destes doentes (Gráfico 15). Contudo, o elevado número de abandonos registado 14/38 (36,8%), exige uma reflexão no sentido de serem desenvolvidas estratégias que possam melhorar a adesão destes doentes, atendendo a que uma não adesão ao seguimento se traduz numa não adesão à terapêutica e por conseguinte num impacto muito negativo na qualidade de vida destes jovens (Gráfico 16).

Para que se cumpra o objetivo deste estudo, caraterizar a população de jovens com EN, verificar a abordagem usada bem como resposta e adesão ao tratamento, é necessário enumerar e discutir as suas limitações.

A principal limitação do presente trabalho prende-se com a dimensão da amostra (n=38). Salienta-se, no entanto, que a quantidade de adolescentes com EN, existentes na população em geral [3, 4, 10, 17], dificulta a obtenção de amostras de maior dimensão e a execução de trabalhos como este. Por outro lado, o facto de este estudo incidir em jovens que foram reencaminhados dos cuidados primários ou de outras consultas de pediatria poderá também ter enviesado os resultados, pois poderão tratar-se de casos mais graves do que o normal. Além disso, o elevado número de abandonos tornou difícil a comparação das variáveis à data da primeira consulta e após o tempo de seguimento, o que poderá ter condicionado os resultados obtidos.

De salientar que, sendo este um trabalho retrospectivo, baseado nos dados registados em processos clínicos, a não existência de alguma informação nestes processos e a utilização de diferentes critérios de registo, limitou a significância dos resultados.

Apesar das limitações apontadas, este trabalho tem o mérito de ser o primeiro estudo português, de que temos conhecimento, a investigar a EN nos jovens pré-adolescentes e adolescentes.

## 7 Conclusão

A maioria dos jovens seguidos na consulta da EN, no HFF, demonstrou ter episódios de EN com elevada frequência, muitas vezes associados a sintomas urinários diurnos. A presença de comorbilidades também foi frequentemente observada.

O tratamento destes jovens revelou-se particularmente difícil, principalmente pelos problemas de adesão ao tratamento e às consultas de seguimento, tendo-se observado um elevado número de abandonos. Contudo, a Desmopressina em monoterapia ou associada à

Oxibutinina relevaram-se opções terapêuticas que, quando bem aceites, conduzem a respostas positivas, mesmo em casos mais difíceis.

Face aos resultados, é fundamental que os profissionais envolvidos no tratamento destes doentes, estejam em permanente atualização e trabalhem, não só em equipa com os demais profissionais, mas, também e principalmente, com o doente e a sua família, que, estando mais envolvidos, se tornam conscientes e ativos na evolução positiva do problema, contribuindo para uma vivência mais feliz e descomplexada.

Esperamos que os dados trazidos possam ser úteis no futuro na escolha da estratégia mais adequada para o doente e a sua família, particularmente no desenvolvimento de medidas clínicas específicas que estimulem a sua vinculação.

Seria importante alargar este estudo a mais instituições (incluindo centros de saúde) a fim de obter um retrato mais significativo da realidade Portuguesa.

## **8 Bibliografia**

- [1] Nevéus T, Von Gontard A, Hoebeke P, Hjalmas K, Bauer S, Bower W. The standardization of terminology of lower urinary tract function in children and adolescents: report from the standardization committee of the international children's continence society. *The Journal of Urology*. 2006; 176(1):314-24.
- [2] American Psychiatric Association. *Diagnostic and statistical manual of mental disorders*. 4 ed. Washington D.C: American Psychiatry Press; 2002.
- [3] Yeung CK, Sreedhar B, Sihoe JD, Sit FK, Lau J. Differences in characteristics of nocturnal enuresis between children and adolescents: a critical appraisal from a large epidemiological study. *British Journal of Urology*. 2006; 97(5):1069-73.
- [4] Butler RJ. Annotation: night wetting in children: psychological aspects. *Journal of Child Psychology and Psychiatry, and allied disciplines*. 1998; 39(4):453-63.
- [5] Gomes CA, Henriques S, Tavares A, Fonseca C. Enurese em crianças portuguesas- Prevalência e relação com hábitos de sono e pesadelos. *Revista Portuguesa de Medicina Geral e Familiar*. 2012; 28(5):338-42.
- [6] Fonseca CB. Enurese Noturna: Prevalência na comunidade. *Revista Portuguesa de Clínica Geral*. 2002; 18(3):155-61.
- [7] Bandeira A, Barreira JL, Matos P. Prevalência de enurese noturna em crianças em idade escolar na zona Norte de Portugal. *Revista Nascer e Crescer*. 2007; 16(2):65-69.
- [8] Silva A, Freitas A, Oliveira P, Machado E. Enurese: Prevalência e fatores associados em crianças em idade escolar (1ª ciclo): estudo epidemiológico. *Acta Pediátrica Portuguesa*. 2004; 35(5-6): 413-19.
- [9] Hjalmas K, Arnold T, Cogger E, Caione P, Chiozza ML, Von Gontard A, *et al*. Nocturnal enuresis: an international evidence based management strategy. *Journal of Urology*. 2004; 171(6 Pt 2): 2545-61.

- [10] Costa T. Enurese Noturna - Fisiopatologia e Tratamento. Revista Nascer e Crescer. 2006; 15(3):174-79.
- [11] Ozden C, Ozdal OL, Altinova S, Oguzulgen G, Urgancioglu G, Memis A. Prevalence and associated factors of enuresis in Turkish children. International Official Journal of the Brazilian Society of Urology. 2007; 33(2):216-22.
- [12] Norgaard JP, Djurhuus JC, Watanabe H, Stenberg A, Lettgen B. Experience and current status of research into the pathophysiology of nocturnal enuresis. British Journal of Urology. 1997; 79(6):825-35.
- [13] Arnell H, Hjalmas K, Jagervall M, Lackgren G, Stenberg A, Bengtsson B, *et al.* The genetics of primary nocturnal enuresis: inheritance and suggestion of a second major gene on chromosome 12q. Journal of Medical Genetics. 1997; 34(5):360-65.
- [14] Eiberg H, Berendt I, Mohr J. Assignment of dominant inherited nocturnal enuresis (ENUR1) to chromosome 13 q. Nature Genetics. 1995; 10(3):354-56.
- [15] Von Gontard A, Eiberg H, Hollmann E, Ritting S, Lehmkuhl G. Molecular Genetics of Nocturnal Enuresis: Linkage to a locus on chromosome 22. Scandinavian Journal of Urology and Nephrology Supplementum. 1999; 202:76-80.
- [16] Hollmann E, Von Gontard A, Eiberg H, Ritting S, Lehmkuhl G. Molecular Genetics, clinical and psychiatric associations in nocturnal enuresis. British Journal of Urology. 1998; 81 Suppl 3:37-39.
- [17] Henriques R, Correia AJ, Salgado M. Enurese na criança: normas de orientação. Revista Saúde Infantil. 2002; 24(1):5-14.
- [18] Lettgen B. Differential diagnoses for nocturnal enuresis. Scandinavian Journal of Urology and Nephrology Supplementum. 1997; 183: 47-49.
- [19] Ullon-Minich MR. Diagnosis and management of nocturnal enuresis. American Family Physician. 1996; 54(7): 2259-66, 2271.
- [20] Turner RA, Pierce JG, Du Vigneaud V. The purification and the amino acid content of vasopressin preparations. The Journal of Biological Chemistry. 1951; 191(1): 21-28.
- [21] Devit H, Holland P, Butler R, Redfern E, Hiley E, Roberts G. Plasma vasopressin and response to treatment in primary nocturnal enuresis. Archives of Disease in Childhood. 1999; 80(5):448-51.
- [22] Klerman EB. Clinical Aspects of Human Circadian Rhythms. Journal of Biological Rhythms. 2005; 20(4):375-86.
- [23] Lawless MR, McElderry DH. Nocturnal Enuresis: current concepts. American Academy of Pediatrics. 2001; 22(12):339-07.
- [24] Neveus T, Hetta J, Cnattingius S, Tumevo T, Lackgren G, Olsson U, *et al.* Depth of sleep and sleep habits among enuretic and incontinent children. Acta Paediatrica. 1999; 88(7):748-52.
- [25] Wille S. Primary nocturnal enuresis in children. Background and treatment. Scandinavian Journal of Urology and Nephrology Supplementum. 1994; 156: 1-48.

- [26] Mikelsen EJ, Ropoport JL. Enuresis: psychopathology, sleep stage and drug response. *The Urologic Clinics of North America*. 1980; 7(2): 361-77.
- [27] Kovacevic L, Jurewicz M, Dabaja A, Thomas R, Diaz M, Madgy DN, *et al.* Enuretic children with obstructive sleep apnea syndrome: should they see otolaryngology first? *Journal of Pediatric Urology*. 2013; 9(2):145-50.
- [28] Glazener CM, Evans JH. Simple behavioural physical interventions for nocturnal enuresis children. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2004; (2):CD003637.
- [29] Nunes VD, O'Flynn N, Evans J, Sawyer L. Management of bedwetting in children and young people: summary of NICE guidance. *British Medical Journal*. 2010; 341:c5399.
- [30] Butler RJ, Gasson SL. Enuresis alarm treatment. *Scandinavian Journal of Urology and Nephrology*. 2005; 39(5):349-57.
- [31] Glazener CM, Evans JH, Peto RE. Alarm interventions for nocturnal enuresis in children. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2005; 18(2):CD002911.
- [32] Foxman B, Valdez RB, Brook RH. Childhood enuresis: prevalence, perceived impact, and prescribed treatments. *Pediatrics*. 1986; 77(4):482-87.
- [33] Vandersteen D, Husmann DA. Treatment of primary nocturnal enuresis persisting into adulthood. *The Journal of Urology*. 1999; 161(1):90-92.
- [34] Nappo S, Del Gado R, Chiozza ML, Biraghi M, Ferrara P, Caione P. Nocturnal enuresis in the adolescent: a neglected problem. *British Journal of Urology*. 2002; 90(9):912-17.
- [35] Akbal C, Ekici S, Erkan I, Tekgul S. Intermittent oral desmopressin therapy for monosymptomatic primary nocturnal enuresis. *The Journal of Urology*. 2004; 171(6 Pt 2):2603-06.
- [36] Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde. Infomed. [Em linha] Lisboa: Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde; 2013 [citado em: 13/08/2013]; Disponível na Internet: <http://www.infarmed.pt/infomed/inicio.php>.
- [37] Robson WL, Nogaard JP, Leung AK. Hyponatremia in patients with nocturnal enuresis treated with DDAVP. *European Journal of Pediatrics*. 1996; 155(11):959-62.
- [38] Caione P, Arena F, Biraghi M, Cigna RM, Chendi D, Chiozza ML, *et al.* Nocturnal enuresis and daytime wetting: A multicentric trial with oxybutynin and desmopressin. *European Urology*. 1997; 31(4): 459-63.
- [39] Lackgren G, Lilja B, Nevéus T, Stenberg A. Desmopressin in the treatment of severe nocturnal enuresis in adolescents: a 7-year follow-up study. *British Journal of Urology*. 1998; 81(3):17-23.
- [40] Stenberg A, Lackgren G. Desmopressin tablets in the treatment of severe nocturnal enuresis in adolescents. *Pediatrics*. 1994; 94:1-6.
- [41] Chapple CR. Muscarinic receptor antagonists in the treatment of overactive bladder. *Urology*. 2000; 55(5):33-46.

- [42] Reis A, Coelho P. Enurese Noturna - Orientação pelos Cuidados de Saúde Primários. *Revista Portuguesa de Clínica Geral*. 2007; 23(3):279-88.
- [43] Alon US. Pratical pediatric enuresis nephrology. Nocturnal enuresis. *Pediatric Nephrology*. 1995; 9(1):94-103.
- [44] Lee T, Suh HJ, Lee HJ, Lee JE. Comparison of effects of treatment of primary nocturnal enuresis with oxybutynin plus desmopressin, desmopressin alone or imipramine alone: a randomized controlled clinical trial. *The Journal of Urology*. 2005; 174(3):1084-87.
- [45] Rushton HG, Belman AB, Zaontz MR, Skoog SJ, Sihelnik J. The influence of small functional bladder capacity and other predictors on the response to desmopressin in the management of monosymptomatic nocturnal enuresis. *The Journal of Urology*. 1996; 156(2 Pt2): 651-55.
- [46] Chang SS, Ng CF, Wong SN; Hong Kong Childhood Enuresis Study Group. Behavioural problems in children and parenting stress associated with primary nocturnal enuresis in Hong Kong. *Acta Paediatrica*. 2002; 91(4): 475-79.
- [47] Moffat ME, Kato C, Pless IB. Improvements in self-concept after treatment of nocturnal enuresis: randomized controlled trial. *The Journal of Pediatrics*. 1987; 110(4): 647-52.
- [48] Hagglof B, Andren O, Bergstrom E, Marklund L, Wendelius M. Self-esteem in children with nocturnal enuresis and urinary incontinence: improvement of self-esteem after treatment. *European Urology*. 1998; 33 (3): 16-19.
- [49] Longstaffe S, Moffat ME, Whalen JC. Behavioral and self-concept changes after six months of enuresis treatment a randomized, controlled trial. *Pediatrics*. 2000; 105(4): 935-40.
- [50] Hirasing RA, Van Leerdman FJM, Bolk-Bennink L, Janknegt RA. Enuresis nocturna in adults. *Scandinavian Journal of Urology and Nephrology*. 1997; 31(6):533-36.
- [51] Yeung CK, Sihoe JD, Sit FK, Bower W, Sreedhar B, Lau J. Characteristics of primary nocturnal enuresis in adults: an epidemiological study. *British Journal of Urology*. 2004; 93(3):341-45.
- [52] Instituto Nacional de Estatística. Censos 2011 - Resultados definitivos. [Em linha] Lisboa: Instituto Nacional de Estatística; 2011 [citado em: 15/09/2013]; Disponível na Internet:  
[http://www.ine.pt/xportal/xmain?xpid=CENSOS&xpgid=ine\\_censos\\_publicacao\\_det&contexto=pu&PUBLICACOESpub\\_boui=156651739&PUBLICACOESmodo=2&selTab=tab1&p\\_censos=61969554](http://www.ine.pt/xportal/xmain?xpid=CENSOS&xpgid=ine_censos_publicacao_det&contexto=pu&PUBLICACOESpub_boui=156651739&PUBLICACOESmodo=2&selTab=tab1&p_censos=61969554).
- [53] Almeida PS, Monteiro JRA, Madalena C. Enurese Nocturna: a Experiência de uma Consulta Especializada no CHPV/VC. *Revista Nascer e Crescer*. 2010; 19(3): 144-48.
- [54] Butler R, Heron J; Alspac Study Team. Exploring the differences between mono- and polysymptomatic nocturnal enuresis. *Scandinavian Journal of Urology and Nephrology*. 2006; 40(4): 313-19.

- [55] Silveiras EFM, Pereira RF. Enurese Noturna - Diagnóstico e Tratamento. 1 ed. Porto Alegre: Artmed. 2012.
- [56] Nevéus T. Nocturnal enuresis-theoretic background and practical guidelines. *Pediatric Nephrology*. 2011; 26(8):1207-14.
- [57] Koff SA, Jayanthi VR. Non-neurogenic lower urinary tract dysfunction. 10 ed. Philadelphia: WB Saunders; 2002.
- [58] El-Badawi A, Shenk EA. A new theory of the innervation of bladder musculature.1. Morphology of the intrinsic vesical innervations apparatus. *The Journal of Urology*. 1968; 99(5):585-87.
- [59] Robson WL, Leung AK, Van Howe R. Primary and secondary nocturnal enuresis: similarities in presentation. *Pediatrics*. 2005; 115(4): 956-59.
- [60] McGrath KH, Caldwell PH, Jones MP. The frequency of constipation in children with nocturnal enuresis: a comparison with parental reporting. *Journal of Paediatrics and Child Health*. 2008; 44(1-2): 19-27.
- [61] O'Regan S, Yazbeck S, Hamberger B, Schick E. Constipation a commonly unrecognized cause of enuresis. *American Journal of Diseases of Children*. 1986; 140(3): 260-61.
- [62] Baeyens D, Royers H, Vande Walle J, Hoebeke P. Behavioural problems and attention-deficit hyperactivity disorder in children with enuresis: a literature review. *European Journal of Pediatrics*. 2005; 164(11): 665-72.
- [63] Fergusson DM, Howood LJ. Nocturnal enuresis and behavioral problems in adolescence: a 15-year longitudinal study. *Pediatrics*. 1995; 95(2):243.
- [64] Wolfish NM. Enuresis: A maturational lag. *Paediatrics and Child Health*. 2002; 7(8): 521-23.
- [65] Von Gontard A, Schmelzer D, Seifen S, Pukrop R. Central nervous system involvement in nocturnal enuresis: evidence of general neuromotor delay and specific brainstem dysfunction. *Journal of Urology*. 2001; 166(6):2448-51.
- [66] Sarici SU, Kismet E, Turkbay T, Kocaoglu M, Aydin HI, Dundaroz MR, *et al*. Bone mineral density in children with nocturnal enuresis. *International Urology and Nephrology*. 2003; 35(3):381-85.
- [67] Koff SA. Cure of nocturnal enuresis: why isn't desmopressin very effective? *Pediatric Nephrology*. 1996; 10(5):667-70.
- [68] Baeyens D, Roeyers H, Naert S, Hoebeke P, Vande Walle J. The impact of maturation of brainstem inhibition on enuresis: a startle eye blink modification study with 2-year followup. *The Journal of Urology*. 2007; 178(6):2621-25.
- [69] Ornitz EM, Hanna GL, De Traversay J. Prestimulation-induced startle modulation in attention-deficit hyperactivity disorder and nocturnal enuresis. *Psychophysiology*. 1992; 29(4):437-51.



- [70] Yu B, Sun H, Ma H, Peng M, Kong F, Meng F, *et al.* Aberrant whole-brain functional connectivity and intelligence structure in children with primary nocturnal enuresis. *PLoS One*. 2013; 8(1): e51924.
- [71] Erdem E, Lin A, Kogan BA, Feustel PJ. Association of elimination dysfunction and body mass index. *Journal of Pediatric Urology*. 2006; 2(4):364-67.
- [72] Readett DR, Morris J, Serjeant GR. Determinants of nocturnal enuresis in homozygous sickle cell disease. *Archives of Disease in Childhood*. 1990; 65(6): 615-18.
- [73] Barakat LP, Smith-Whitley K, Schulman S, Rosenberg D, Puri R, Ohene-Frempong. Nocturnal enuresis in pediatric sickle cell disease. *Journal of Development and Behavioral Pediatrics*. 2001; 22(5):300-05.
- [74] Hoffbrand AV. *Fundamentos em Hematologia*. 4ªed. São Paulo: Artmed; 2008.
- [75] Lehmann GC, Bell TR, Kirkham FJ, Gavlak JC, Ferguson TF, Strunk RC, *et al.* Enuresis associated with sleep disordered breathing in children with sickle cell anemia. *The Journal of Urology*. 2012; 188(4 Suppl): 1572-76.
- [76] Yeung CK, Sihoe JD, Sit FK, Bower W, Sreedhar B, Lau J. Characteristics of primary nocturnal enuresis in adults: an epidemiological study. *British Journal of Urology*. 2004; 93(3):341-45.
- [77] Von Gontard A, Eiberg H, Hollmann E, Rittig S, Lehmkuhl G. Genetic heterogeneity in nocturnal enuresis. *The American Journal of Psychiatry*. 1997; 154(6):885.
- [78] Shadpour P, Shieh-morteza M. Enuresis persisting into adulthood. *Urology Journal*. 2006; 3(3):117-29.
- [79] Figueroa TE, Benaim E, Griggs ST, Hvizdala EV. Enuresis in sickle cell disease. *The Journal of Urology*. 1995; 153(6): 1987-89.
- [80] Baeyens D, Lierman A, Royers H, Hoebeke P, Walle JV. Adherence in children with nocturnal enuresis. *Journal of Pediatric Urology*. 2009; 5(2):105-09.
- [81] Taddeo D, Egdey M, Frappier JY. Adherence to treatment in adolescents. *Paediatrics and Child Health*. 2008; 13(1):19-24.